Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2007-02

L'azoxystrobine et le fongicide Dynasty 100FS

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a accordé une homologation temporaire à la matière active (m.a.) azoxystrobine et à la préparation commerciale (PC) Dynasty 100FS Fungicide, contenant 9,6 % d'azoxystrobine, pour la suppression des champignons *Rhizoctonia* et *Pythium* spp. transmis par le sol et par les semences et qui causent la pourriture des semences et la fonte des semis.

La présente note réglementaire contient un sommaire des données examinées et un exposé des raisons qui justifient la décision réglementaire concernant ces produits.

(also available in English)

Le 17 janvier 2007

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

ISBN : 978-0-662-73254-9 (978-0-662-73255-6)
Numéro de catalogue : H113-7/2007-2F (H113-7/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA de Santé Canada a évalué les renseignements disponibles en vertu du RPA et les juge suffisants pour permettre la détermination de l'innocuité, des avantages et de la valeur du Dynasty 100FS Fungicide (appelé fongicide Dynasty 100FS dans la suite du présent document). L'ARLA a conclu que le mérite et la valeur de l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est conforme au RPA et ne présente pas de risque inacceptable. Par conséquent, d'après les considérations qui précèdent, l'Agence propose, en vertu du RPA, l'homologation temporaire du fongicide Dynasty 100FS pour combattre *Rhizoctonia* et *Pythium* spp. présents dans les semences et les sols.

Sur demande auprès de l'ARLA, les méthodes d'analyse des résidus d'azoxystrobine dans divers milieux environnementaux sont mises à la disposition des organismes de surveillance et des établissements de recherche.

À titre de condition à cette homologation temporaire, la société Syngenta Crop Protection Canada Inc. devra effectuer des études additionnelles sur l'efficacité. Après l'examen de ces nouvelles données, l'ARLA publiera un projet de décision réglementaire et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision réglementaire finale.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
- 1.1 Description de la matière active et des impuretés 1
- 1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 2
- 1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements 4

2.0 Méthodes d'analyse 4
- 2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée 4
- 2.2 Méthodes d'analyse des formulations 4
- 2.3 Méthodes d'analyse des résidus 4
  - 2.3.1 Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement 4
  - 2.3.2 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus 5
  - 2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux 5
  - 2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 5

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 5
- 3.1 Sommaire toxicologique intégré (voir aussi le tableau du sommaire toxicologique à l'annexe II) 5
- 3.2 Dose journalière admissible 8
- 3.3 Dose aiguë de référence 8
- 3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle 8
- 3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 9
  - 3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe 9
  - 3.5.2 Exposition occasionnelle 11
  - 3.5.3 Exposition après le traitement 11

4.0 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 12
- 4.1 Sommaire concernant les résidus 12

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 13
- 5.1 Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement 13
- 5.2 Concentrations prévues dans l'environnement 14
  - 5.2.1 Sol 14
  - 5.2.2 Systèmes aquatiques 14
  - 5.2.3 Végétation et autres sources de nourriture 14

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 15
- 6.1 Espèces terrestres et aquatiques 15
- 6.2 Caractérisation du risque 15

6.2.1 Comportement dans l'environnement 15
6.2.2 Organismes terrestres 16
6.2.3 Organismes aquatiques 17
6.3 Atténuation des risques 17

7.0 Efficacité 18
7.1 Efficacité contre les organismes ciblés ou en ce qui concerne l'effet obtenu ... 18
7.1.1 Utilisation prévue 18
7.1.2 Mode d'action 18
7.1.3 Cultures 18
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 18
7.1.5 Volume total de pulvérisation 20
7.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés ou les produits de végétaux ciblés 20
7.3 Durabilité 21
7.3.1 Recensement des solutions de remplacement 21
7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 21
7.3.3 Contribution à la réduction des risques 22
7.3.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance 22
7.4 Conclusions 22
7.4.1 Sommaire 23

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 23

9.0 Décision réglementaire 24

Liste des abréviations 25

Annexe I Sommaire intégré de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 27
Tableau 1 Sommaire intégré des données de résidus 27
Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus : études sur le métabolisme et évaluation du risque 31

Annexe II Sommaire des études toxicologiques sur l'azoxystrobine 33

Annexe III Sommaire de l'exposition occasionnelle 39
Tableau 1 Estimation de l'exposition et marge d'exposition pour les travailleurs utilisant le fongicide Dynasty 100FS contenant la matière active azoxystrobine, et pour les préposés à la plantation des semences traitées 39

Annexe IV Évaluation environnementale 41
Tableau 1 Sommaire de la transformation de l'azoxystrobine 41
Tableau 2 Sommaire des études de la laboratoire sur la mobilité[a] 42

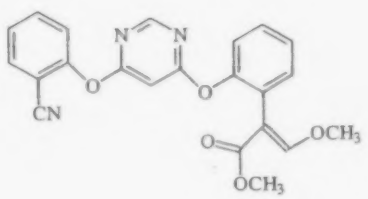
Tableau 3 Sommaire de la toxicologie environnementale de l'azoxystrobine et de ses produits de transformation 43
Tableau 4 Caractérisation du risque : plantes terrestres et lombrics 45
Tableau 5 Valeurs toxicologiques de référence : valeurs de l'étude, valeurs en fonction de la dose et valeurs de référence utilisées dans la caractérisation du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages . 45
Tableau 6 Valeurs toxicologiques de référence exprimées en nombre de semences consommées pour atteindre la valeur de référence pour chaque classe de taille d'oiseaux et de mammifères 46
Tableau 7 Estimation de l'exposition alimentaire : oiseaux et mammifères 48
Tableau 8 Caractérisation du risque : oiseaux et mammifères sauvages 48
Tableau 9 Caractérisation du risque : organismes aquatiques 50

Références 51

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description de la matière active de qualité technique (MAQT)

Matière active		Azoxystrobine
Fonction		Fongicide
Nom chimique		
1.	Union internationale de chimie pure et appliquée	(E)-2-{2-[6-(2-cyanophénoxy)pyrimidin-4-yloxy]phényl}-3-méthoxyacrylate de méthyle
2.	Chemical Abstracts Service (CAS)	methyl (E)-2-[[6-(2-cyanophenoxy)-4-pyrimidinyl]-oxy]-α-(methoxymethylene)benzeneacetate
Numéro CAS		131860-33-8
Formule moléculaire		$C_{22}H_{17}N_3O_5$
Masse moléculaire		403,4
Formule développée		
Pureté nominale de la m.a.		96,0 % (93,1 à 98,9 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre		L'azoxystrobine de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

MAQT : Azoxystrobine

Propriété	Résultats	Commentaires
État physique et couleur	Poudre blanche	
Odeur	Pas d'odeur caractéristique	
Point ou plage de fusion	116 °C	
Point ou plage d'ébullition	Sans objet.	
Densité à 25 °C	1,25 g/ml	
Pression de vapeur à 20 °C	$1,1 \times 10^{-13}$ kPa	Relativement non volatil en conditions naturelles
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$7,3 \times 10^{-14}$ atm m^3/mol $1/H = 3,3 \times 10^{11}$	Faible potentiel de volatilisation à partir de plans d'eau et de surfaces humides
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Absorption maximale à 211 nm Aucune absorption à > 300 nm	Faible potentiel de phototransformation par ultraviolet dans l'environnement
Solubilité dans l'eau à 20 °C	6,0 mg/L	Faible solubilité dans l'eau
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	**Solvant** — **Solubilité (g/100 ml)** Acétone — 8,6 Acétonitrile — 34 Dichlorométhane — 40 Acétate d'éthyle — 13 1-octanol — 0,14 Méthanol — 2 Toluène — 5,5	

Propriété	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) à 20 °C	Log K_{oe} = 2,5	Bioconcentration ou bioaccumulation peu probable
Constante de dissociation (pK_a)	Dissociation non prévue	
Stabilité (température, métal)	La MAQT est compatible avec un agent oxydant (permanganate de potassium aqueux), un agent réducteur (poudre de zinc), l'eau et le dioxyde de carbone.	

PC : Fongicide Dynasty 100FS

Propriété	Résultats
Couleur	Jaune opaque
Odeur	Odeur de peinture
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré en suspension
Teneur nominale garantie	100 g/L (limites : 95 g/L à 105 g/L)
Produits de formulation	Le produit ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'ARLA, ni produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.
Description du contenant	Bouteilles de polyéthylène haute densité (PEHD)
Densité	1,04 g/cm^3 à 20 °C
pH	6 à 9 pour une dispersion de 1 % à 25 °C
Caractère oxydant ou réducteur	Le produit n'a pas de propriétés oxydantes ou réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant au moins un an en entreposage.
Explosibilité	Le produit n'a aucune propriété explosive.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

MAQT : Azoxystrobine

Propriété	Résultats	Commentaires
État physique et couleur	Poudre blanche	
Odeur	Pas d'odeur caractéristique	
Point ou plage de fusion	116 °C	
Point ou plage d'ébullition	Sans objet.	
Densité à 25 °C	1,25 g/ml	
Pression de vapeur à 20 °C	$1{,}1 \times 10^{-13}$ kPa	Relativement non volatil en conditions naturelles
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$7{,}3 \times 10^{-14}$ atm m^3/mol $1/H = 3{,}3 \times 10^{11}$	Faible potentiel de volatilisation à partir de plans d'eau et de surfaces humides
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Absorption maximale à 211 nm Aucune absorption à > 300 nm	Faible potentiel de phototransformation par ultraviolet dans l'environnement
Solubilité dans l'eau à 20 °C	6,0 mg/L	Faible solubilité dans l'eau
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	**Solvant** — **Solubilité (g/100 ml)** Acétone — 8,6 Acétonitrile — 34 Dichlorométhane — 40 Acétate d'éthyle — 13 1-octanol — 0,14 Méthanol — 2 Toluène — 5,5	

Propriété	Résultats	Commentaires
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) à 20 °C	Log K_{oe} = 2,5	Bioconcentration ou bioaccumulation peu probable
Constante de dissociation (pK_a)	Dissociation non prévue	
Stabilité (température, métal)	La MAQT est compatible avec un agent oxydant (permanganate de potassium aqueux), un agent réducteur (poudre de zinc), l'eau et le dioxyde de carbone.	

PC : Fongicide Dynasty 100FS

Propriété	Résultats
Couleur	Jaune opaque
Odeur	Odeur de peinture
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré en suspension
Teneur nominale garantie	100 g/L (limites : 95 g/L à 105 g/L)
Produits de formulation	Le produit ne contient ni produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'ARLA, ni produit de formulation figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la PGST.
Description du contenant	Bouteilles de polyéthylène haute densité (PEHD)
Densité	1,04 g/cm^3 à 20 °C
pH	6 à 9 pour une dispersion de 1 % à 25 °C
Caractère oxydant ou réducteur	Le produit n'a pas de propriétés oxydantes ou réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant au moins un an en entreposage.
Explosibilité	Le produit n'a aucune propriété explosive.

1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements

Le fongicide Dynasty 100FS, qui contient la m.a. azoxystrobine, est un fongicide systémique présenté sous forme de granulés dispersibles dans l'eau. On propose son utilisation seule ou en mélange en cuve avec le Maxim XL Seed Treatment Fungicide pour lutter contre la pourriture des semences et la fonte des semis causées par *Rhizoctonia* ainsi que la pourriture des semences, la fonte des semis et la brûlure des semis causées par *Pythium* spp. dans les cultures de maïs-grain et maïs-fourrager, de maïs sucré, de maïs à éclater et de maïs de semence. On peut aussi mélanger le fongicide Dynasty 100FS en cuve avec l'insecticide Cruiser 5FS. La dose d'application proposée pour le fongicide Dynasty 100FS est de 10 ml/100 kg de semences, pour un maximum d'un traitement par année.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Le demandeur a effectué le dosage de l'azoxystrobine et des impuretés présentes dans la MAQT par chromatographie en phase gazeuse (CPG) avec détection à ionisation de flamme (DIF). Le 3-(2-pyridyl)-5,6-diphényl-1,2,4-triazine a servi d'étalon interne pour l'analyse quantitative de la m.a. et des impuretés. La méthode employée s'est avérée précise, puisque l'écart-type relatif obtenu est de 0,7 % dans le cas de la m.a. et de moins de 10 % pour ce qui est des impuretés. Sa spécificité a également été confirmée par l'absence d'interférences aux temps de rétention des analytes d'intérêt.

2.2 Méthodes d'analyse des formulations

Le demandeur a effectué le dosage de l'azoxystrobine dans la formulation à l'aide d'une méthode de CPG. L'analyse quantitative s'est faite avec l'étalon interne 3-(2-pyridyl)-5,6-diphényl-1,2,4-triazine. La méthode employée s'est avérée linéaire, précise (écart-type relatif de 0,67 %) et exacte (récupération moyenne de l'ordre de 99 %). Sa spécificité a également été confirmée par l'absence d'interférences aux temps de rétention des analytes d'intérêt. La méthode est acceptable comme méthode d'analyse à des fins réglementaires.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthode d'analyse des résidus dans l'environnement

Les méthodes pour mesurer les résidus dans le sol et dans l'eau ont été soumises antérieurement et jugées acceptables pour l'utilisation à des fins de surveillance après l'homologation. Dans le sol, on a procédé au dosage des résidus d'azoxystrobine et de son principal produit de transformation, le composé de référence 2, l'acide (E)-2-{2-[6-(2-cyanophénoxy)pyrimidin-4-yloxy]phényl}-3-méthoxyacrylique, par chromatographie liquide à haute performance avec détection ultraviolet (CLHP-UV); les limites de quantification (LQ) étaient de 0,02 mg/kg pour l'azoxystrobine et le composé de référence 2. Dans l'eau, le dosage des résidus d'azoxystrobine s'est fait par CLHP-UV avec une LQ de 1×10^{-4} mg/L.

2.3.2 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus

On a utilisé les méthodes d'analyse de plusieurs résidus conformément au volume I (daté de janvier 1994) du *Pesticide Analytical Manual*, de la Food and Drug Administration des États-Unis pour le dosage des résidus d'azoxystrobine. D'après les résultats, la récupération des résidus d'azoxystrobine dans les matrices végétales et animales soumises aux divers protocoles d'analyse de plusieurs résidus n'est pas adéquate. Toutefois, il importe de souligner que l'on peut analyser l'azoxystrobine en se servant de la méthode d'analyse de plusieurs résidus de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (*Manuel des méthodes d'analyse de plusieurs résidus de pesticide* – volume 7, ACIA, 30 décembre 2000).

2.3.3 Méthode d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

On a modifié la méthode RAM 243/06 de chromatographie gazeuse avec détecteur thermo-ionique (CG-DTI) pour doser l'azoxystrobine et l'isomère Z dans des matrices végétales. Une autre méthode de CLHP-UV a été utilisée à des fins de collecte de données dans les vignes. Le dosage final des résidus a également été fait par chromatographie liquide de haute performance (avec ionisation par électronébulisation) et spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) dans des denrées végétales représentatives (méthode 305/03). Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la spécificité, l'exactitude et la précision, à la LQ respective des méthodes. Les récupérations obtenues sont acceptables (de 70 à 120 %) et ont permis de cerner les niveaux de résidus prévus dans des matrices végétales représentatives.

2.3.4 Méthode d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

On a modifié la méthode RAM 255/04 de CG-DTI aux fins de la collecte de données et de la vérification réglementaire des limites maximales de résidus (LMR) dans le lait, les œufs et les tissus d'animaux. La méthode permet de mesurer les résidus d'azoxystrobine comme ceux de l'isomère Z. Dans les matrices animales, les échantillons sont extraits avec de l'acétonitrile (ACN), rincés par chromatographie sur gel et élués dans des cartouches Alumina-N et Florisil d'extraction en phase solide. La méthode satisfait les exigences en ce qui a trait à la spécificité, l'exactitude et la précision à la LQ respective de la méthode. Les récupérations obtenues dans les matrices animales représentatives sont acceptables (de 70 à 120 %).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré (voir aussi le tableau du sommaire toxicologique à l'annexe II)

L'azoxystrobine administrée par voie orale au rat est rapidement absorbée en grande quantité et distribuée dans tous les tissus. L'élimination est rapide et se fait principalement dans les matières fécales (par le biais de la bile) et l'on ne constate pas d'accumulation dans les tissus. L'excrétion par l'air exhalé est minime. L'administration orale répétée ne modifie ni l'absorption ni le mode d'excrétion. Les différences attribuables au sexe dans l'excrétion et le métabolisme sont mineures, bien que l'excrétion dans l'urine soit légèrement plus élevée chez les femelles. Les

métabolites biliaires représentent la plus grande quantité de la dose absorbée chez les deux sexes, principalement au méthoxyacide de la fraction phénylacrylate par hydroxylation et conjugaison avec le glucuronide et, d'importance mineure, sur la fraction cyanophényle par hydroxylation et conjugaison avec le glucuronide, le glutathion, la cystéine, la cystéinyl–glycine ou le mercapturate. On observe une quantité mineure de clivage d'ester et de déméthoxylation de la fraction phénylacrylate. Aucun composé d'origine n'est détecté dans la bile ou l'urine. Les résultats d'études complémentaires sur l'absorption dans le plasma chez des lapins femelles gravides et non gravides montrent un patron similaire d'absorption rapide et d'élimination avec une quantité dominante de métabolite méthoxyacide dans le plasma à des concentrations bien plus élevées que celles du composé d'origine.

Chez les animaux de laboratoire, la toxicité aiguë de l'azoxystrobine est faible par voie orale et par voie cutanée et elle est légère par inhalation. Le produit cause une irritation minime des yeux et de la peau et il n'est pas un sensibilisant cutané.

La toxicité aiguë du fongicide Dynasty 100FS est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. La PC cause une irritation minime aux yeux et à la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

Dans les études de toxicité subchronique chez les souris, les rats et les chiens, où l'on administre le produit de façon répétée, la toxicité de l'azoxystrobine est du même ordre de grandeur que lors de l'administration par voie orale. Les doses subchroniques sans effet observé (DSEO) pour la toxicité systémique sont de 17 mg/kg poids corporel (p.c.) par jour (j) chez les souris (étude de 90 j) et de 20 mg/kg p.c./j chez les rats (90 j) tandis que la dose sans effet nocif observé (DSENO) globale est de 25 mg/kg p.c./j (1 an) chez les chiens. On ne constate aucun signe de toxicité chez les rats après exposition cutanée à la dose supérieure de 1 000 mg/kg p.c./j. La toxicité est cumulative chez les rats, où l'exposition à long terme cause une hausse de l'incidence et de la gravité de pathologies à des doses inférieures. La DSEO chronique pour la toxicité systémique est de 18 mg/kg p.c./j chez les rats (2 ans - régime alimentaire) et de 38 mg/kg p.c./j chez les souris (2 ans - régime alimentaire).

Les indicateurs de toxicité les plus communs sont la diminution du gain en p.c., une hausse du poids du foie et des changements dans les paramètres de chimie clinique indiquant un effet sur le foie. Les principaux organes ciblés sont le canal cholédoque (rats) et le foie (souris, rats, chiens). Chez les rats, on observe une hausse du poids du foie et des changements dans les paramètres de chimie clinique (foie) chez les mâles et les femelles, une pathologie du canal cholédoque et du foie chez les mâles se manifestant sous forme de cholangite du canal cholédoque extrahépatique avec prolifération des canaux ou canalicules biliaires intrahépatiques et des cellules ovales et une hyperplasie hépatocellulaire ou une hépatite. Chez les chiens, bien qu'il n'y ait pas de pathologie au niveau du foie aux doses à l'essai, il semble y avoir un effet sur cet organe suggéré par son poids accru et les changements des paramètres de chimie clinique. Chez les souris, on observe une hausse du poids du foie et une pathologie au niveau du foie (éosinophilie périportale) chez les mâles et les femelles. L'exposition chronique des rats cause la distension du canal cholédoque et une hyperplasie biliaire prononcée dans le foie. Les lésions hépatiques et biliaires observées

chez le rat concordent avec le taux métabolique et l'élimination biliaire élevés. Le rat est identifié comme étant l'espèce la plus sensible en ce qui a trait à la toxicité observée au niveau du foie.

Des différences selon le sexe sont évidentes chez les rats. Les mâles démontrent une nette pathologie au niveau du canal cholédoque et du foie après des expositions alimentaires subchroniques et chroniques et une survie réduite à la suite de l'administration chronique du produit par voie alimentaire. Aucun effet semblable n'a été observé chez les femelles exposées aux mêmes doses. Toutefois, l'augmentation du poids du foie et les changements des paramètres de chimie clinique donnent à penser qu'il y a un certain effet. De plus, des travaux publiés démontrent que dans le cadre d'une étude de 28 jours visant à établir la plage des doses d'essai par voie alimentaire chez des rats, on a observé une pathologie du canal cholédoque et du foie chez les femelles à des doses beaucoup plus élevées.

L'azoxystrobine n'a pas d'effet oncogène chez les rats et les souris. Les études de génotoxicité indiquent que l'azoxystrobine n'est pas mutagène chez les mammifères *in vivo*.

L'azoxystrobine n'a pas d'effet toxique sur la reproduction. On a établi la DSEO pour la reproduction à 34 mg/kg p.c./j, en fonction de la diminution du p.c. des petits et de la diminution du poids du foie chez les individus des portées de première et de deuxième générations (F_1 et F_2) à la dose supérieure suivante (175 mg/kg p.c./j). La DSEO pour la toxicité systémique parentale était de 32 et de 34 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement, d'après la diminution du p.c. et de la consommation alimentaire (CA), la hausse du poids du foie et la pathologie au niveau du foie et du canal cholédoque chez les mâles à la dose supérieure suivante (165 et 175 mg/kg p.c./j chez les mâles et le femelles, respectivement). On n'observe pas de sensibilité particulière selon l'âge, puisqu'on ne constate des effets sur les petits des rats et des lapins qu'à des doses toxiques pour les mères ou davantage. Dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat, on constate une augmentation de l'incidence de la pathologie au niveau du canal cholédoque et du foie chez les mâles de la F_1 comparativement aux mâles de la F_0; on attribue cependant cette différence à la durée accrue d'exposition.

On n'observe aucun effet tératogène chez les rats ou les lapins exposés à l'azoxystrobine par gavage oral. La DSENO pour la toxicité maternelle est de 25 et de 150 mg/kg p.c./j pour les rats et les lapins, respectivement, d'après les signes cliniques observés et la diminution du p.c. et de la CA. Pour ce qui est de la toxicité sur le plan du développement chez les rats, la DSENO est de 100 mg/kg p.c./j, d'après un retard marginal de l'ossification des métatarses. La DSEO pour le développement chez les lapins est de 500 mg/kg p.c./j (dose supérieure) en l'absence de tout effet observé.

L'azoxystrobine n'est pas sélectivement neurotoxique après gavage aigu ou administration subchronique par voie alimentaire chez les rats. La DSEO aiguë pour la neurotoxicité est de 2 000 mg/kg p.c./j et la DSEO subchronique pour la neurotoxicité est de 161 mg/kg p.c./j. On n'observe pas de signes cliniques, d'effets neurocomportementaux ou de pathologie au niveau des tissus neurologiques à une dose limite aiguë de 2 000 mg/kg p.c. ou après une administration alimentaire subchronique allant jusqu'à 161 ou 202 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement.

3.2 Dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée pour l'azoxystrobine est de 0,18 mg/kg p.c./j. L'étude la plus appropriée pour le choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'exposition alimentaire chronique est l'étude alimentaire de deux ans chez les rats, avec une DSEO de 18 mg/kg p.c./j pour les mâles, chez qui on observe une diminution de la survie et de la croissance et une pathologie prononcée au niveau du canal cholédoque et du foie à 34 mg/kg p.c./j et plus. On considère le rat comme l'espèce la plus sensible pour démontrer la toxicité sur l'organe ciblé après l'administration alimentaire subchronique et chronique du fongicide, avec des signes de différences selon le sexe et de toxicité cumulative chez les mâles. En appliquant un facteur de sécurité de 100 à la DSENO (10× pour les différences intraspécifiques et 10× pour les différences interspécifiques), on calcule une DJA de 0,18 mg/kg p.c./j.

3.3 Dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence n'est pas exigée pour l'azoxystrobine dont la toxicité par voie d'exposition orale est faible. L'étude de neurotoxicité aiguë ne révèle aucune neurotoxicité spécifique chez les rats. Toutefois, les signes cliniques observés chez les chiens et les rats dans les études par gavage répété ou par capsule sont attribués à la grande dose administrée par bolus ou à l'irritation gastrique, ou ils sont constatés uniquement à des doses produisant une toxicité systémique. Il n'y a pas signe de toxicité aiguë constaté dans aucune des études alimentaires.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle

Exposition professionnelle à court terme et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation

On considère que la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité cutanée subchronique (21 j) chez les rats est la plus appropriée aux fins de l'évaluation du risque associé à l'exposition professionnelle aiguë à court et moyen termes par voie cutanée. Pour ce qui est de l'exposition aiguë à court et à moyen termes par inhalation, on a retenu l'étude alimentaire de 90 jours chez le rat avec une DSENO de 20 mg/kg p.c./j. La DSENO est basée sur la diminution du p.c., la consommation et de l'utilisation alimentaires, la présence de distension abdominale, de paramètres de chimie clinique altérés ainsi que l'augmentation des poids relatifs du foie et des reins à des doses de 211 mg/kg p.c./j (mâles) et de 223 mg/kg p.c./j (femelles). De plus, le rat est considéré comme l'espèce la plus sensible pour démontrer la toxicité sur un organe ciblé après l'administration d'une dose alimentaire chronique et subchronique.

On applique le facteur d'incertitude (FI) normalisé de 100 pour refléter les variabilités intraspécifiques et interspécifiques. On ne juge pas nécessaire d'appliquer un facteur additionnel pour tenir compte de la susceptibilité liée à l'âge. Par conséquent, la marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 100.

L'azoxystrobine est faiblement toxique pour les rats exposés par voie cutanée et on n'observe pas de toxicité systémique importante à la dose limite de 2 000 mg/kg p.c. Dans une étude sur la toxicité à court terme (21 j) chez les rats où l'on examine la gamme complète des paramètres, notamment les signes cliniques, le gain de p.c., l'hématologie, la chimie clinique et la pathologie macroscopique et microscopique, on ne constate pas de signe de toxicité à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j.

L'azoxystrobine a une légère toxicité aiguë par inhalation, les concentrations létales à 50 % (CL_{50}) étant de 0,962 mg/L (mâles) et de 0,698 mg/L (femelles). La plupart des animaux manifestent un respiration profonde et lente, une hypoesthésie auditive et une respiration irrégulière pendant les quatre premiers jours suivant l'exposition. De nombreux animaux exposés ont présenté une démarche étalée et une baisse du réflexe d'étalement immédiatement après l'exposition.

L'azoxystrobine est métabolisée et excrétée rapidement et en grande quantité chez le rat sans signe de bioaccumulation après des expositions répétées par voie orale. L'absorption est significativement moins grande (10×) par voie cutanée que par voie orale.

La courbe de la réaction de toxicité en fonction de la dose d'azoxystrobine est bien caractérisée chez plusieurs espèces (souris, rat, chien) après l'administration orale subchronique et chronique. L'exposition orale subchronique produit une gamme semblable d'effets chez toutes les espèces, à des doses comparables. Les études sur la toxicité chronique montrent une toxicité qualitativement similaire qui cible le même organe que dans le cadre des études de toxicité subchronique, à des doses comparables, bien que la toxicité ait été cumulative chez le rat mâle après l'exposition chronique à des doses inférieures. L'azoxystrobine n'a pas de pouvoir oncogène chez les rats et les souris; elle n'est pas mutagène ni clastogène *in vivo*, n'est pas tératogène chez les rats ou les lapins et n'est pas considérée comme un produit toxique sur le plan neurologique ou sur le plan de la reproduction.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Exposition professionnelle et risque connexe

On propose l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS dans les installations commerciales de traitement du maïs de semence.

En fonction de l'exposition potentielle, on peut classer les installations commerciales de traitement du maïs de semence en deux groupes : les petites et les grandes installations. Le degré d'exposition est souvent plus élevé dans les petites installations : elles sont souvent moins automatisées, elles ont peu de mesures d'ingénierie (ventilation, collecteurs de poussière) et utilisent des systèmes de mélange et de transfert ouverts. Les installations commerciales de traitement du maïs de semence au Canada peuvent être de petite envergure (< 40 tonnes métriques de semences traitées/jour) ou de grande envergure (> 65 tonnes métriques de semences traitées/jour). Pour ces raisons, on a eu recours à deux études d'exposition différentes pour

évaluer l'exposition professionnelle : une pour les petites installations et l'autre pour les grandes installations. Les données de ces études sont considérées acceptables comme données substituts pour évaluer l'exposition en fonction de l'utilisation proposée.

On peut classer les travailleurs des installations de traitement du maïs de semence selon leurs fonctions : les mélangeurs (chargement et mélange du produit), les ensacheurs (ensachage des semences traitées), les couseurs (couture des sacs), les empileurs (empilage des sacs sur des palettes), les opérateurs de chariot élévateur (déplacement des palettes dans l'aire d'entreposage) et les travailleurs qui nettoient, réparent et entretiennent l'équipement. Chacune de ces fonctions est associée à un potentiel d'exposition différent et est, donc évaluée, séparément.

Pour évaluer le risque, on a comparé les estimations de l'exposition cutanée à la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j de l'étude d'exposition cutanée de 21 jours chez le rat. Puisqu'on utilise une DSENO d'exposition cutanée, la valeur d'absorption cutanée n'est pas requise. On a comparé les estimations d'exposition par inhalation avec la DSENO de 20 mg/kg p.c./j de l'étude alimentaire de 90 jours chez le rat. La ME ciblée est de 100.

Petites installations
On a estimé l'exposition cutanée à 0,76 µg/kg p.c./j pour les mélangeurs et à 0,34 µg/kg p.c./j pour les ensacheurs, couseurs, empileurs et opérateurs de chariot élévateur[1]. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,010 µg/kg p.c./j pour les mélangeurs et à 0,13 µg/kg p.c./j pour les ensacheurs, couseurs, empileurs et opérateurs de chariot élévateur[1].

On obtient des ME supérieures à 150 000 pour tous les scénarios et elles sont considérées acceptables. Les estimations de l'exposition et les ME sont résumées à l'annexe III.

Grandes installations
On a estimé l'exposition cutanée à 0,071 µg/kg p.c./j pour les mélangeurs et à 0,013 µg/kg p.c./j pour les ensacheurs, couseurs, empileurs et opérateurs de chariot élévateur respectivement[1]. On a estimé l'exposition par inhalation à 0,0026 µg/kg p.c./j pour les mélangeurs et à 0,0039 µg/kg p.c./j pour les ensacheurs, couseurs, empileurs et opérateurs de chariot élévateur respectivement[1].

On obtient des ME supérieures à 5 000 000 pour tous les scénarios et elles sont considérées acceptables. Les estimations de l'exposition et les ME sont résumées à l'annexe III.

Travailleurs qui nettoient, réparent et entretiennent l'équipement
On a également calculé des ME pour les travailleurs qui peuvent à l'occasion être fortement exposés lors du nettoyage, de la réparation ou de l'entretien de l'équipement de traitement des semences. On obtient, à partir des données de l'étude substitut sur l'exposition, des estimations de l'exposition de 81,98 µg/kg p.c./j par voie cutanée et de 3,12 µg/kg p.c./j par inhalation.

---

1 Exposition cutanée ou par inhalation (mg/kg p.c./j) = (unité d'exposition cutanée ou par inhalation × dose d'application × kg semences traitées/j × 1 000 µg/mg)/poids corporel (kg).

On obtient des ME supérieures à 6 000, qui sont considérées acceptables. Les estimations de l'exposition et les ME sont résumées à l'annexe III.

L'équipement de protection individuelle (EPI) proposé pour le traitement des semences de maïs devrait être modifié sur l'étiquette de la façon suivante :

> « Les travailleurs qui nettoient, entretiennent ou réparent l'équipement de traitement des semences doivent porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistants aux produits chimiques. Comme bonne pratique d'hygiène, on recommande également de porter un masque anti-poussière. Les mélangeurs doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les ensacheurs, les couseurs, les empileurs et les opérateurs de chariot élévateur doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants. »

3.5.2 Exposition occasionnelle

On considère que le potentiel et le risque d'exposition occasionnelle sont minimes.

3.5.3 Exposition après le traitement

Les personnes qui plantent les semences de maïs traitées avec le fongicide Dynasty 100FS peuvent être exposées au produit.

La plantation est faite par les producteurs agricoles ou des spécialistes. Ces derniers peuvent planter jusqu'à 80 ha en une journée tandis que l'agriculteur plantera habituellement 40 ha en une journée. Pour évaluer l'exposition du planteur, on a utilisé une étude sur l'exposition où l'on surveillait les activités de traitement et de plantation à la ferme. Cette étude est considérée acceptable comme étude substitut et elle est jugée prudente pour évaluer l'exposition potentielle en vertu de l'utilisation proposée. On a donc évalué la plantation faite par l'agriculteur et par un spécialiste de la plantation de semence de maïs.

Pour l'évaluation du risque, on a comparé les estimations d'exposition cutanée avec la DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité cutanée de 21 jours chez le rat. On a aussi comparé les estimations d'exposition par inhalation avec la DSENO de 20 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité alimentaire de 90 jours chez le rat. Puisqu'on se base sur une DSENO cutanée, il n'est pas nécessaire d'avoir une valeur d'absorption cutanée. La ME ciblée est de 100.

On a estimé l'exposition cutanée à 0,11 µg/kg p.c./j pour les spécialistes en plantation et à 0,056 µg/kg p.c./j pour les agriculteurs[2]. On obtient par dérivation des estimations de l'exposition par inhalation de 0,061 et de 0,031 µg/kg p.c./j pour les spécialistes et pour les agriculteurs, respectivement[2].

---

2 Exposition cutanée ou par inhalation (mg/kg p.c./j) = (unité d'exposition cutanée ou par inhalation × dose d'application × kg semences traitées/j × 1 000 µg/mg)/poids corporel (kg).

On obtient de ME supérieures à 300 000 pour tous les scénarios et elles sont considérées acceptables. Les estimations de l'exposition et les ME sont résumées à l'annexe III.

L'EPI proposé sur le sac de semences de maïs traitées devrait être modifié pour se lire ainsi :
« Utiliser des gants lors de la manipulation des semences traitées. »

4.0 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

4.1 Sommaire concernant les résidus

Le métabolisme de l'azoxystrobine dans les végétaux et le bétail est bien documenté. La voie métabolique de l'azoxystrobine est qualitativement similaire dans les six cultures différentes évaluées (pomme, coton, raisin, arachide, riz et blé). Les profils métaboliques de la culture ciblée sont également similaires aux profils constatés dans les cultures de rotation. Dans le cas des végétaux, on définit les résidus préoccupants (RP) comme étant l'azoxystrobine et son isomère Z. D'après le profil métabolique des poules pondeuses et des chèvres en lactation, on définit aussi les RP comme étant l'azoxystrobine et l'isomère Z.

Les données montrent que les méthodes proposées sont adéquates pour l'analyse de l'azoxystrobine et de l'isomère Z dans le cas des matrices animales et végétales. Les méthodes ont été validées avec succès selon la plage des résidus prévus. On a confirmé l'entreposage en congélateur de l'azoxystrobine et de son isomère Z à des températures inférieures à -15 °C pendant deux ans dans les cultures de fruits ou de légumes-fruits, des cultures de grains non oléagineux et de graines oléagineuses. Les résidus d'azoxystrobine et de son isomère Z sont demeurés stables à -20 °C pendant un an dans les tissus de volaille (muscles [poitrine] et foie).

Les données d'essais sur le terrain évaluées comprennent le traitement du fongicide Dynasty 100FS sur les semences de maïs de grande culture (maïs-grain et maïs-fourrager), de maïs à éclater et de maïs sucré. On a récolté le fourrage et les grains sur les épis dépouillés (sans feuillage protecteur) pour simuler la récolte normale des épis de maïs sucré et fourrager. La récolte du fourrage et des grains s'est faite à maturité. Les résidus d'azoxystrobine et de l'isomère Z étaient inférieurs à la LQ dans tous les grains de maïs lorsque les semences étaient traitées à la dose proposée et à une dose exagérée. La LMR de 0,03 ppm fixée offrira une protection contre les résidus d'azoxystrobine et d'isomère Z dans le maïs traité avec le fongicide Dynasty 100FS. Les données de transformation indiquent que les résidus d'azoxystrobine et d'isomère Z se concentrent 5,9 fois dans l'huile de maïs. Ils seront donc couverts par la LMR pour l'huile de maïs, qui est de 0,2 ppm. Les études de rotation sur le terrain fournies corroborent les restrictions actuelles de délai avant plantation (DAP) des étiquettes respectives, soit un délai de 30 jours pour les plantes racines et les plantes à feuilles larges et un délai de 45 jours pour les grains céréaliers. Bien qu'il y ait présence de résidus quantifiables dans les fractions de céréales pour bétail, les niveaux n'affecteront pas les résidus potentiels dans les denrées animales lorsque les animaux sont nourris avec de la nourriture contenant de l'azoxystrobine. L'ARLA a examiné des études adéquates concernant l'alimentation destiné au bétail avec de l'azoxystrobine, lesquelles appuient les LMR actuelles pour les denrées animales.

L'utilisation domestique proposée pour l'azoxystrobine sur ou dans le maïs comme traitement des semences ne présente pas de risque alimentaire (eau et aliments) chronique ou aigu inacceptable à aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

5.1 Sommaire du comportement et du devenir dans l'environnement

Le comportement et le devenir de l'azoxystrobine dans l'environnement a fait l'objet d'un examen dont fait état la note réglementaire REG2000-15.

L'azoxystrobine est modérément persistante dans les sols aérobies et légèrement persistante dans les sols anaérobies, avec la formation d'un produit principal de transformation, le composé de référence 2 : acide (E)-2-{2-[6-(2-cyanophénoxy)pyrimidin-4-yloxy]phényl}-3-méthoxyacrylique, et de divers produits secondaires de transformation, soit le composé de référence 3 : (E)-2-{2-(6-hydroxypyrimidin-4-yloxy)phényl}-3-méthoxyacrylate de méthyle, le composé de référence 10 : acide (E)-2-[2-(6-hydroxypyrimidin-4-yloxy)phényl}-3-méthoxyacrylique), le composé de référence 20 : acide 2-[6-(2-cyanophénoxy)pyrimidin-4-yloxy]phényl}-acétique), le composé de référence 28 : 4-(2-cyanophénoxy)-6-hydroxypyrimidine), et le composé de référence 36 : acide (E)-2-{2-[6-(2-carbamoylphénoxy)pyrimidin-4-yloxy]phényl}-3-méthoxyacrylique]. Le composé de référence 2 n'est pas largement transformé dans les sols anaérobies. Les études sur le terrain effectuées au Manitoba, en Saskatchewan et en Alberta (à une dose d'application de 500 g m.a./ha) indiquent que l'azoxystrobine est de non persistante à modérément persistante (temps de dissipation à 50 % [TD_{50}] = 14 à 62 jours); cependant les TD_{90} étaient très longs (468 à > 738 jours) indiquant que l'azoxystrobine peut persister dans le sol (annexe IV, tableau 1). On a détecté des résidus mesurables d'azoxystrobine et des composés de référence 2, 28 et 30 (acide 2-[6-(2-cyanophénoxy)pyrimidin-4-yloxy]benzoique) dans des échantillons de sol à des profondeurs de 0 à 10 cm seulement.

Les essais d'adsorption et de désorption montrent que la mobilité de l'azoxystrobine dans les sols est de faible à modérée et que celle du composé de référence 2 est de faible à très élevée (annexe IV, tableau 2). D'après la méthode d'évaluation de Gustafson (1989) appelée *Groundwater Ubiquity Score* (GUS), l'azoxystrobine se classe à la limite d'être sujette au lessivage. L'azoxystrobine et le très soluble composé de référence 2 (solubilité de 860 mg/L) peuvent présenter un risque pour les eaux souterraines dans certaines conditions climatiques et pédologiques.

La solubilité de l'azoxystrobine dans l'eau est faible, le produit est stable à l'hydrolyse et peut être indirectement soumis à la phototransformation par l'entremise de photosensibilisants présents dans les milieux aquatiques. Dans les systèmes aquatiques, on s'attend à ce que l'azoxystrobine soit persistante et se transforme en composé de référence 2 (produit principal de transformation) et en un produit secondaire de transformation, le composé de référence 3.

Bien que l'azoxystrobine et son principal produit de transformation, le composé de référence 2, soient relativement persistants dans les systèmes de sols et d'eau, et qu'ils ont des propriétés indiquant qu'ils pourraient se lessiver dans certains sols, la très faible dose d'application (0,21 à 0,32 g m.a./ha) associée au fongicide Dynasty 100FS devrait résulter en une libération minime d'azoxystrobine dans l'environnement.

5.2 Concentrations prévues dans l'environnement

Les concentrations environnementales estimées sont initialement fondées sur de prudents scénarios de présélection utilisés pour trier les produits qui ne présentent pas de risque. Si l'on identifie un risque à l'aide de ces scénarios, alors on procède à une évaluation plus poussée pouvant inclure la précision des CPE. S'il y a lieu, on fait état des CPE de présélection et des CPE précisées.

L'application d'azoxystrobine sur le maïs de semence doit se faire à la dose de 1 g m.a./100 kg de semences. D'après les renseignements fournis par le ministère de l'agriculture, de l'alimentation et du développement rural de l'Alberta, le poids des semences de maïs est de 380 g/1 000 grains, le peuplement souhaité varie de 5 à 7,6 plants par m^2 et la densité de semis de 21 à 32 kg semences/ha. Ces renseignements ont servi à calculer les CPE dans le sol, les systèmes aquatiques et les aliments.

5.2.1 Sol

D'après la dose de traitement des semences de 1 g m.a./100 kg semences et une densité de semis maximale de 32 kg semences/ha, la dose maximale d'application estimée d'azoxystrobine est de 0,32 g m.a./ha. En se servant de cette dose d'application et en supposant une incorporation dans la couche supérieure de sol, on estime la concentration d'azoxystrobine dans le sol à 0,000 14 mg m.a./kg sol (en fonction d'une profondeur de sol de 15 cm et d'une densité apparente du sol de 1,5 g/cm^3).

5.2.2 Systèmes aquatiques

On s'attend à ce que le scénario de présélection en milieu aquatique soit très prudent dans le cas des produits utilisés pour traiter des semences. En fonction d'une pulvérisation directe de 0,32 g/ha d'azoxystrobine sur un plan d'eau de 30 cm de profondeur, on estime la concentration d'azoxystrobine dans l'eau à 0,000 107 mg m.a./L (équivalant à 0,107 µg m.a./L).

5.2.3 Végétation et autres sources de nourriture

Les oiseaux et les mammifères sauvages peuvent consommer des semences traitées. La dose de traitement des semences (1 g m.a./100 kg semences) et le poids des grains (380 g/1 000 grains; 2 632 grains/kg) ont servi à estimer la quantité d'azoxystrobine par grain (0,003 8 mg m.a./grain). On a également déterminé la disponibilité des semences d'après la densité maximale de semis (32 kg semences/ha; 84 224 semences/ha; 8,42 semences/m^2). La

section 6.2 portant sur la caractérisation du risque détaille l'exposition alimentaire estimée pour différents types d'oiseaux et de mammifères sauvages.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

6.1 Espèces terrestres et aquatiques

L'ARLA a déjà examiné les effets de l'azoxystrobine et de son produit de transformation dans l'environnement (composé de référence 2) sur les espèces non ciblées. Ils sont présentés dans la note réglementaire REG2000-15 et se résument comme suit.

L'azoxystrobine est généralement de faible toxicité pour les organismes terrestres, elle est relativement non toxique pour les abeilles et de légèrement toxique à quasi non toxique pour le colin de Virginie et le canard colvert. L'azoxystrobine est fortement toxique pour les invertébrés aquatiques, de modérément à fortement toxique pour les poissons et toxique pour les plantes aquatiques. L'espèce la plus sensible testée est la diatomée d'eau douce *Navicula pelliculosa* (concentration sans effet observé (CSEO) = 20 µg/L). Le produit de transformation, le composé de référence 2, est quasi non toxique pour les invertébrés aquatiques et les poissons et il est moins toxique pour les algues par trois ordres de grandeur que l'azoxystrobine. Le tableau 3 de l'annexe IV présente les valeurs de référence toxicologiques.

6.2 Caractérisation du risque

La caractérisation du risque intègre les données d'écotoxicologie et d'exposition environnementale afin d'estimer la possibilité d'effets écologiques néfastes. L'ARLA a effectué une évaluation déterministe du risque environnemental pour le fongicide Dynasty 100FS, contenant la m.a. azoxystrobine comme traitement des semences de maïs. Le risque environnemental est caractérisé à l'aide de la méthode du quotient de risque (QR), qui est le rapport entre la CPE et la valeur de référence toxicologique appropriée (par exemple la CSEO) (QR = CPE/CSEO). Pour l'évaluation de présélection, un QR < 1 indique que l'utilisation de ce produit devrait présenter un risque de négligeable (QR < 0,1) à faible (QR 0,1 à < 1,0), et aucune autre analyse n'est requise. Si l'évaluation de présélection donne un QR > 1, alors on doit préciser et caractériser davantage le risque.

6.2.1 Comportement dans l'environnement

L'azoxystrobine et son principal produit de transformation, le composé de référence 2, sont relativement persistants dans les systèmes aquatiques et terrestres, et ils ont des propriétés indiquant qu'ils peuvent être lessivés dans certains types de sols. Toutefois, compte tenu de la très faible dose d'application (0,21 à 0,32 g m.a./ha) associée à l'emploi du fongicide Dynasty 100FS pour le traitement du maïs de semence, on s'attend à ce qu'il y ait un dégagement minime d'azoxystrobine dans l'environnement.

6.2.2 Organismes terrestres

Végétaux terrestres, lombrics, abeilles domestiques et autres arthropodes bénéfiques
Il est probable que le risque pour les lombrics et les végétaux terrestres soit négligeable (QR < 0,1) (voir le tableau 4 de l'annexe IV) puisque les concentrations estimées dans le cadre de l'évaluation de présélection (section 5.2) sont bien inférieures aux CSEO pour les lombrics et les végétaux terrestres. On estime que le risque sera également négligeable pour les abeilles domestiques et autres arthropodes bénéfiques puisque l'azoxystrobine est pour ainsi dire non toxique pour les abeilles domestiques et il est probable que l'exposition soit négligeable lorsque l'azoxystrobine est utilisée comme traitement de semences.

Oiseaux et mammifères sauvages
Les oiseaux et mammifères sauvages peuvent être exposés à l'azoxystrobine en consommant directement des semences de maïs traitées. Pour caractériser ce risque, l'ARLA a tenu compte de la possibilité de dépasser les valeurs toxicologiques de référence par la consommation de semences traitées. Comme scénario initial de présélection, on a caractérisé le risque pour des classes génériques de petits, moyens et gros oiseaux et mammifères sauvages. Cette évaluation de présélection ne tenait pas compte des variables de préférence alimentaire, de la disponibilité de semences traitées ou du comportement possible d'évitement des semences traitées. On a supposé que les semences traitées seraient disponibles à la consommation pour une longue période de temps et que les semences constitueraient 100 % du régime alimentaire.

Afin de caractériser le risque, on a exprimé les valeurs toxicologiques de référence et les estimations de l'exposition par voie alimentaire en terme de nombre de semences ingérées (par jour) pour chaque classe générique (petits, moyens et gros) d'oiseaux et de mammifères sauvages. Les valeurs toxicologiques de référence ont d'abord été exprimées comme une dose (mg m.a./kg p.c./j) (tableau 5, annexe IV) et l'on a ensuite exprimé la valeur la plus sensible (DSEO) pour chaque période d'exposition en nombre de semences ingérées (par jour) pour atteindre la valeur de référence pour chaque classe d'oiseaux et de mammifères (tableau 6, annexe IV). On a déterminé les expositions alimentaires estimées pour chaque classe d'oiseaux et de mammifères d'après l'ingestion quotidienne estimée de nourriture (Nagy, 1987) et en supposant que le régime est constitué à 100 % de semences traitées (tableau 7, annexe IV).

On a calculé le QR en divisant l'exposition par la toxicité, où l'exposition est le nombre estimé de semences consommées par jour et où la toxicité est le nombre de semences requises (par jour) pour atteindre la valeur de référence toxicologique. On a ensuite classé le risque en fonction du QR. Comme l'indique le tableau 8 de l'annexe IV, on s'attend à ce que l'utilisation de ce traitement pour le maïs de semence présente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères sauvages. Les scénarios de présélection indiquent que le nombre de semences qui devrait être consommé par jour est bien inférieur au seuil d'effets toxiques pour toutes les grosseurs d'oiseaux et de mammifères sauvages.

6.2.3 Organismes aquatiques

On a utilisé une CPE aquatique de présélection (section 5.2.2) pour déterminer si l'azoxystrobine lessivée des semences traitées et pénétrant dans un système aquatique constituerait un risque pour les organismes aquatiques. Comme le présente le tableau 9 de l'annexe IV, tous les QR sont inférieurs à 1 (tous les QR < 0,006), ce qui indique qu'il est probable que l'azoxystrobine et le produit principal de transformation, le composé de référence 2, provenant de l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS comme traitement des semences, présentent un risque négligeable pour les organismes aquatiques.

6.3 Atténuation des risques

Lorsque le fongicide Dynasty 100FS contenant la m.a. azoxystrobine est utilisé comme traitement des semences de maïs, on s'attend à ce qu'il présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques. L'étiquette du produit devrait toutefois inclure les mises en garde suivantes en matière de protection environnementale :

> Ce produit est toxique pour les organismes aquatiques.
>
> Garder ce produit à l'écart des habitats d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs, les fossés et les milieux humides), des estuaires ou des habitats marins. NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats aquatiques. NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques au moment de nettoyer l'équipement ou d'éliminer les déchets.
>
> L'utilisation de ce produit chimique peut causer une contamination de l'eau souterraine, particulièrement dans les endroits où les sols sont perméables (un sol sablonneux par exemple) et/ou ceux où la nappe phréatique est peu profonde.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité contre les organismes ciblés ou en ce qui concerne l'effet obtenu

7.1.1 Utilisation prévue

Tableau 7.1.1 Cultures, maladies, doses et calendrier d'application proposés pour le fongicide Dynasty 100FS (doses fournies en ml de produit et en grammes de m.a. par 100 kg de semences)

Culture	Maladie	Dose
Maïs (maïs-grain et maïs-fourrager, maïs sucré, maïs à éclater, maïs de semence)	Pourriture des semences et fonte des semis causées par *Rhizoctonia* et *Pythium* spp.	10 ml/100 kg semences (1 g m.a./100 kg semences)

7.1.2 Mode d'action

L'azoxystrobine, la m.a. du fongicide Dynasty 100FS, appartient à la classe des strobilurines, les fongicides du groupe 11 qui inhibent la respiration mitochondriale en empêchant le transfert d'électrons entre le cytochromes b et le cytochrome c1 aù site de l'oxydation de l'ubiquinol, ce qui cause une diminution de la production de l'énergie au niveau cellulaire.

7.1.3 Cultures

Le demandeur propose d'utiliser le fongicide Dynasty 100FS sur le maïs, y compris le maïs de grande culture (maïs-grain et maïs-fourrager), le maïs sucré, le maïs à éclater et le maïs de semence.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Suppression de la pourriture des semences et de la fonte des semis causées par *Rhizoctonia*

Les résultats de trois essais sur le maïs de grande culture révèlent un nombre significativement supérieur de semis levés ou un peuplement plus abondant lorsque les semences sont traitées avec le fongicide Dynasty 100FS comparativement aux semences témoins inoculées, et que ce nombre n'est pas significativement différent de celui des semences témoins non inoculées.

Dans tous les essais, on comparait la dose proposée (1,0 g m.a./ha) aux doses de 0,5 fois et 2 fois cette dose proposée. Les données montrent qu'à la dose proposée, on obtient un nombre supérieur de semis levés ou un peuplement plus abondant qu'à la dose de 0,5 fois, mais qu'il n'y a pas de différence en comparaison à la dose de 2 fois. Cela corrobore donc la dose proposée de 1,0 g m.a./ha.

Les essais comparaient également le fongicide Dynasty 100FS appliqué seul à un mélange en cuve de Dynasty 100FS et de Maxim XL. Les données montrent que l'on obtient un nombre supérieur de semis levés ou un peuplement plus abondant avec le mélange en cuve du fongicide Dynasty 100FS et de Maxim XL qu'avec le fongicide Dynasty 100FS ou le Maxim XL appliqué seul, mais ces différences ne sont pas significatives.

Les données corroborent donc les allégations selon lesquelles le fongicide Dynasty 100FS utilisé seul ou en mélange en cuve avec le Maxim XL supprime la pourriture des semences et la fonte des semis causées par *Rhizoctonia*.

7.1.4.2 Suppression de la pourriture des semences et de la fonte des semis causées par *Pythium* spp.

Le demandeur a soumis à l'examen deux essais faits en serre. Dans un de ceux-ci, on relevait le pourcentage de pourriture des semences et de fonte des semis. Les données montrent que l'on obtient une réduction significative de la pourriture des semences et de la fonte des semis à la suite de l'application du traitement aux semences; ce traitement a permis de réduire l'incidence et la gravité de la fonte des semis. L'essai comparait également la dose proposée (1,0 g m.a./ha) avec des doses de 0,5 fois et de 2 fois la dose proposée. Les données indiquent une réponse positive en fonction de la dose, à la dose supérieure d'azoxystrobine. On a toutefois déterminé que la dose minimale efficace était celle de 1,0 g m.a./ha. Cela corrobore donc la dose proposée de 1,0 g m.a./ha.

Les essais comparaient le fongicide Dynasty 100FS utilisé seul et en mélange en cuve avec du Maxim XL. Les données montrent que l'on obtient un nombre supérieur de semis levés ou un peuplement plus abondant avec le mélange en cuve du fongicide Dynasty 100FS et de Maxim XL qu'avec le fongicide Dynasty 100FS ou le Maxim XL appliqué seul, mais ces différences ne sont pas significatives.

Les essais comparaient également le fongicide Dynasty 100FS utilisé seul et en mélange en cuve avec le Maxim XL et l'insecticide Cruiser 5FS (n° d'homologation 27045). Les données montrent que l'ajout de l'insecticide Cruiser 5FS n'a aucune incidence sur le rendement du fongicide Dynasty 100FS. Cela vient appuyer l'utilisation du mélange en cuve avec l'insecticide Cruiser 5FS.

Le second essai fait en serre démontraient que l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS seul fournit une protection adéquate contre *Pythium* spp. à la dose proposée. Cependant, on a compilé seulement un paramètre (pourcentage de réduction du peuplement) et ce, quatre semaines après avoir semé. Les données indiquent que l'azoxystrobine est efficace pour supprimer *Pythium* spp. à la dose proposée, mais elles ne démontrent pas que le fongicide Dynasty 100FS permet la suppression adéquate de toutes les maladies alléguées, soit la pourriture des semences et la fonte des semis causées par *Pythium* spp. Cet essai est donc considéré à titre d'essai complémentaire.

7.1.4.3 Mélange en cuve avec l'insecticide Cruiser 5FS

Le demandeur propose l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS (100g/L d'azoxystrobine) en mélange en cuve avec l'insecticide pour le traitement des semences Cruiser 5FS (47,6 % de thiaméthoxame, n° d'homologation 27045) et le fongicide pour le traitement des semences Maxim XL (21 % de fludioxonil et 8,4 % de métalaxyl-M, n° d'homologation 27071) aux doses homologuées pour ces produits. Les données examinées concernant la composante fongicide de ce mélange en cuve proposé indiquent que le Cruiser 5FS n'a pas d'incidence négative sur l'activité fongicide du mélange en cuve proposé et n'a pas non plus d'effets néfastes sur la culture traitée avec le mélange en cuve proposé.

Le demandeur n'a pas soumis de données pour appuyer la composante insecticide du mélange en cuve proposé. Cependant, l'efficacité de la composante insecticide de ce mélange en cuve peut être appuyée en fonction de justifications scientifiques. L'insecticide Cruiser 5FS a un historique d'utilisation bien établi sur un éventail de cultures avec des mélanges de fongicides. Les données d'évaluation des mélanges en cuves de fongicides et de Cruiser 5FS actuellement homologués ne révèlent aucun effet néfaste significatif sur l'activité insecticide du Cruiser 5FS et on ne signale aucun effet néfaste de ces mélanges en cuve homologués. En outre, le fongicide Dynasty 100FS est commercialisé aux États-Unis pour l'emploi sur le maïs uniquement sous forme d'emballage combiné (*Cruiser Extreme Pak*), soit un mélange en cuve combinant les traitements de semence avec les pesticides Dynasty 100FS (1 g m.a./100kg semences), Maxim XL (3,5 g m.a./100kg semences), Apron XL (1 g m.a./ha) et Cruiser 5FS (100 g m.a./ha). Ces doses d'application sont équivalentes au mélange en cuve proposé sur l'étiquette canadienne du fongicide Dynasty 100FS.

En vue de l'absence d'effet néfaste sur la composante fongicide du mélange en cuve proposé ou d'effets néfastes sur la culture ciblée, de l'historique positif des mélanges en cuve de fongicides avec le Cruiser 5FS sur un éventail de cultures au Canada, et du fait que ce mélange en cuve est déjà utilisé aux États-Unis, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait des effets néfastes sur les propriétés insecticides de ce mélange.

7.1.5 Volume total de pulvérisation

Sans objet.

7.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés ou les produits de végétaux ciblés

Lorsque le fongicide Dynasty 100FS est appliqué sur des semences de maïs de grande culture à 2 fois la dose proposée, on ne signale aucun signe de phytotoxicité. D'après toutes les données soumises, on estime que le fongicide Dynasty 100FS n'est pas phytotoxique pour le maïs.

7.3 Durabilité

7.3.1 Recensement des solutions de remplacement

7.3.1.1 Méthodes de lutte non chimique

Les méthodes de lutte non chimique comprennent notamment les bonnes pratiques de rotation des cultures et l'utilisation de semences de qualité qui lèvent rapidement et sont résistantes à diverses maladies causant la pourriture des semences et la fonte des semis. La recommandation normale pour obtenir une germination et une levée rapides et des semis vigoureux est de planter les semences de maïs à une profondeur de 2,5 à 5 cm dans une couche de sol chaude, ferme, humide et bien fertilisée. Tout stress imposé aux semences, comme une plantation trop profonde, l'utilisation de semences de mauvaise qualité, ou la plantation dans des sols frais, mouillés, trop secs ou tassés, prédisposeront les plantules à l'infection par des pathogènes. *Rhizoctonia* et *Pythium* spp. sont les principaux pathogènes présents dans le sol qui causent la pourriture des semences et la fonte des semis.

7.3.1.2 Méthodes de lutte chimique

Tableau 7.3.1 Matières actives de remplacement homologuées comme traitement des semences pour lutter contre les maladies énumérées sur l'étiquette du fongicide Dynasty 100FS

Maladie	Matière active	Groupe FRAC
Maladies transmises par le sol causées par *Pythium* spp.	Métalaxyl Métalaxyl-M Captan Thirame	4 4 M4 M3
Maladies transmises par le sol et par les semences causées par *Rhizoctonia*	Fludioxonil Captan Carbathiine	12 M4 7

7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'azoxystrobine, la m.a. du fongicide Dynasty 100FS, appartient à une classe chimique différente des fongicides actuellement homologués pour le traitement des semences. Elle offre aux entreprises de maïs de semence et à leurs clients un produit de traitement des semences ayant un autre mode d'action pour lutter contre les maladies causées par *Rhizoctonia* et *Pythium* spp.

On propose d'utiliser le fongicide Dynasty 100FS (100g/L d'azoxystrobine) pour le traitement des semences de maïs en mélange en cuve avec les doses homologuées à cet effet de l'insecticide Cruiser 5FS et du fongicide Maxim XL. On ne prévoit aucun effet néfaste, résultant de cette combinaison, sur les propriétés insecticides du Cruiser 5FS.

7.3.3 Contribution à la réduction des risques

L'azoxystrobine est un fongicide du groupe 11 qui présente un nouveau mode d'action chimique pour la suppression des maladies du maïs transmises par le sol et les semences. L'ajout d'un nouveau fongicide avec un mode d'action différent permet de mieux alterner les fongicides, ce qui est un des éléments d'un bon programme de lutte intégrée et aide à réduire l'acquisition de résistance au sein des populations fongiques.

7.3.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

L'azoxystrobine est un fongicide du groupe 11. Les risques d'acquisition de résistance sont très élevés. On constate de la résistance croisée entre tous les fongicides appartenant au groupe 11. Voici des conseils pour retarder l'acquisition de résistance aux fongicides.

Dans la mesure du possible, alterner l'utilisation du fongicide Dynasty 100FS ou d'autres fongicides du groupe 11 avec celle de produits appartenant à d'autres groupes de fongicides, mais qui sont employés pour combattre les mêmes pathogènes.

Le fongicide Dynasty 100FS étant une strobilurine, il faut éviter ou réduire son utilisation de façon continue ou séquentielle pendant une même saison ou lors de saisons de croissance successives.

L'utilisation du traitement des semences devrait faire partie d'un programme de lutte intégrée comprenant le dépistage des organismes nuisibles, la tenue de registres concernant l'utilisation de pesticides, la rotation des cultures ainsi que la possibilité de recourir à des méthodes de lutte culturale ou biologique et à d'autres méthodes de lutte chimique.

7.4 Conclusions

On a démontré l'efficacité du fongicide Dynasty 100FS pour supprimer les maladies transmises par le sol et les semences causées par *Rhizoctonia* et *Pythium* spp. sur le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré, maïs à éclater et maïs de semence). Le fongicide Dynasty 100FS ne s'est pas avéré phytotoxique pour le maïs lorsqu'appliqué selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.4.1 Sommaire

Tableau 7.4.1 Sommaire

Allégations relatives aux utilisations proposées	Allégations acceptées
Cultures : maïs de grande culture (maïs-grain et maïs fourrager), maïs sucré, maïs à éclater et maïs de semence **Maladie :** pourriture des semences et fonte des semis causées par *Rhizoctonia et Pythium* spp.. **Dose** : 10 ml/100 kg semences Pour une suppression accrue, utiliser le fongicide Dynasty 100FS en combinaison avec la dose prescrite sur l'étiquette du fongicide Maxim XL. Le fongicide Dynasty 100FS peut aussi être mélangé en cuve avec l'insecticide Cruiser 5FS pour lutter contre les insectes précisés sur l'étiquette. Suivre toutes les mises en garde, les restrictions d'emploi, les doses et le mode d'emploi sur les étiquettes respectives des produit avant d'en faire l'utilisation.	Allégations corroborées.

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Lors du processus d'évaluation de l'azoxystrobine et du fongicide Dynasty 100FS, l'ARLA a tenu compte de la PGST[3] fédérale et de sa directive d'homologation DIR99-03[4]. Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST compte tenu des éléments énumérés ci-dessous :

- L'azoxystrobine ne se bioaccumule pas. Les études montrent que le coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de 2,5, ce qui est inférieur à la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST, soit ≥ 5,0.
- L'azoxystrobine ne génère aucun produit de transformation majeur qui répond aux critères de la voie 1 de la PGST.

---

3 Les intéressés peuvent consulter la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral sur le site Internet d'Environnement Canada à l'adresse : www.ec.gc.ca/toxics.

4 La directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont les coordonnées sont les suivantes : téléphone au Canada, 1-800-267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, 613-736-3799 (frais d'interurbain); télécopieur 613-736-3798; courriel, pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.pmra-arla.gc.ca.

- L'azoxystrobine (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant répondant aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne croit pas que les matières premières contiennent des impuretés d'importance toxicologique ni qu'il s'en produise durant le procédé de fabrication.
- Le produit formulé qui est le fongicide Dynasty 100FS ne renferme aucun produit de formulation contenant lui-même des substances de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

En vertu de l'article 17 du RPA, l'ARLA accorde une homologation temporaire au Dynasty 100FS aux fins d'utilisation sur le maïs de grande culture (maïs-grain et maïs fourrager), le maïs à éclater, le maïs sucré et le maïs de semences, à la condition que le demandeur effectue les deux essais de confirmation (petite échelle, en champ/en serre) pour appuyer les allégations de suppression des maladies causées par *Pythium* spp.

Liste des abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ACN	acétonitrile
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CATM	charge alimentaire théorique
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CG-DTI	chromatographie gazeuse avec détecteur thermo-ionique
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CL-SM/SM	chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse en tandem
CLHP-UV	chromatographie liquide à haute performance avec détection ultraviolet
cm	centimètre
cm^3	centimètre cube
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAP	délai avant plantation
DCE	détecteur de capture d'électrons
DIF	détecteur à ionisation de flamme
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
F_0	génération parentale
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
FI	facteur d'incertitude
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme(s)
GUS	*Groundwater Ubiquity Score*
h	heure(s)
ha	hectare(s)
IMI	indice maximum d'irritation
IN	ingestion de nourriture
j	jour(s)
K_{co}	coefficient d'absorption

kg	kilogramme(s)
K_{oe}	coefficient de partage octanol–eau
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
MAPR	méthode d'analyse de plusieurs résidus
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millitre(s)
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n	nombre
n. d.	non disponible
nm	nanomètre
n°	numéro
NZB	néo-zélandais blanc (lapin)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
p.f.	poids frais
p.s.	poids sec
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène de haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidus radioactifs totaux
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
$t_{½}$	demi-vie
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius
µg	microgramme

Annexe I Sommaire intégré de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Tableau 1 Sommaire intégré des données de résidus

MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS				
Matrice	**Identification de la méthode**	**Analyte**	**Type de méthode**	**LQ (ppm)**
Végétale	RAM 243/06 (remplace RAM 243/01-243/05) Méthode 305/03 (remplace RAM 305/01, 305/02)	Azoxystrobine Isomère Z	CG-DTI ou CLHP-UV CL-SM/SM (rapport masse charge : 404,2 à 372,4; 404,2 à 343,8)	0,01 ppm pour chaque analyte.
Animale	RAM 255/04	Azoxystrobine Isomère Z	CG-DTI	0,01 ppm pour chaque analyte dans le lait, les œufs, le foie, les muscles et le gras.

STABILITÉ DE L'AZOXYSTROBINE ET DE L'ISOMÈRE Z À L'ENTREPOSAGE DANS DES MATRICES DE MAÏS			
Matrice	Temp. d'entreposage (°C)	Durée de l'entreposage (jours)	Stabilité à l'entreposage démontrée
Essais sur les cultures en champ - Traitement des semences RR 99-050B			
Fourrage, grains, épis égrenés, épis dépouillés	-18 ± 5	54 à 349 jours entre l'échantillonnage et l'extraction; 0 à 14 jours entre l'extraction et l'analyse.	730 jours
Essais sur les cultures en champ - Traitement de semences 2004			
Maïs de grande culture : fourrage, grains, épis égrenés, épis dépouillés; Maïs sucré : fourrage, épis dépouillés.	-10	Jusqu'à 198 jours	730 jours

SOMMAIRE DES RÉSIDUS OBTENUS DES ESSAIS DE TRAITEMENT DES SEMENCES DE MAÏS AVEC DE L'AZOXYSTROBINE									
Matrice végétale	Dose d'application (mg m.a./kg semences)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Maïs de grande culture (maïs-grain et maïs-fourrager), maïs à éclater, maïs sucré et maïs de semence (utilisation proposée = 1 application à 10 mg m.a./kg semences de Dynasty 100FS (100 g m.a./L). Pour l'utilisation au Canada : Ne pas faire paître ou nourrir le bétail dans les secteurs plantés pendant quatre semaines après la plantation. Ne pas utiliser les semences traitées comme aliment destiné aux humains ou au bétail ou pour la transformation en huile. Pour l'exportation seulement : Ne pas utiliser les semences traitées comme aliment destiné aux humains ou au bétail ou pour la transformation en huile.									
On a effectué six essais sur le terrain dans de la zone 5 (États-Unis) avec 250 g m.a./L de formulation concentrée soluble à 4,3 fois la dose proposée figurant sur l'étiquette caanadienne. On a analysé les grains avec les épis dépouillés (K + CWHR), le fourrage et les épis égrenés pour appuyer l'utilisation proposée sur le maïs. On a évalué la présence de résidus de l'azoxystrobine et de l'isomère Z dans les échantillons.									
Azoxystrobine									
Grains + épis dépouillés (K + CWHR)	43	–	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Fourrage	43	–	13	0,13	2,7	2,6	7,4	1,04	0,78
Grains	43	–	13	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Épis égrenés	43	–	13	0,95	8,7	7,4	3,7	4,33	2,48
Matrice végétale	Dose d application (mg m.a./kg semences)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Isomère Z									
Grains + épis dépouillés (K + CWHR)	43	–	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Fourrage	43	–	13	0,01	0,19	0,18	0,03	0,06	0,06
Grains	43	–	13	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Épis égrenés	43	–	13	0,02	0,36	0,29	0,13	0,14	0,1
On a complété 10 essais sur les résidus dans les zones 5 (5 essais), 5B (3 essais), 7A (1 essai) et 12 (1 essai) en 2003 avec le produit formulé d'azoxystrobine 100FS. On a évalué la présence de résidus d'azoxystrobine et d'isomère Z dans les échantillons.									
Azoxystrobine et isomère Z (chaque analyte)									
Fourrage de maïs de grande culture	10 20	112 à 148	166	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	–
Grains de maïs de grande culture	10 20	144 à 188	166	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	–
Épis égrenés de maïs fourrager	10 20	144 à 188	166	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	–
Grains + épis dépouillés (K + CWHR)	10 20	60 à 103	106	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	–
Fourrage de maïs sucré	10 20	60 à 103	106	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	< 0,005 < 0,005	–

SOMMAIRE DES RÉSIDUS DANS LES CULTURES DE ROTATION APRÈS TRAITEMENT À L'AZOXYSTROBINE									
Matrice végétale	Dose d'application (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
On a appliqué de l'azoxystrobine [80 % m.a. granulés mouillables ou 20,8 % concentré soluble] sur de la laitue à couper, plantée dans un loam sablonneux ou un sol loameux à la dose nominale de 373 g m.a./ha, avec 6 applications sur deux sites (zone 1 et zone 10).									
Azoxystrobine									
Feuilles de laitue	2239	30	8	< 0,01	0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	0,02	0,015	< 0,01	< 0,01	–
Feuilles de betterave	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Racines de betterave	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – fourrage	2239	30	8	0,03	0,13	0,13	0,055	0,069	0,043
	2239	60	8	0,02	0,21	0,16	0,075	0,091	0,078
Blé – Foin	2239	30	8	0,02	0,12	0,10	0,055	0,059	0,036
	2239	60	8	0,02	0,11	0,10	0,055	0,055	0,036
Blé – Paille	2239	30	8	0,09	0,18	0,15	0,095	0,11	0,033
	2239	60	8	0,03	0,19	0,18	0,09	0,10	0,060
Blé – Grains	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Matrice végétale	Dose d'application (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
Isomère Z									
Feuilles de laitue	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Feuilles de betterave	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Racines de betterave	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Fourrage	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Foin	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Paille	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	0,01	0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Grains	2239	30	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
	2239	60	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–

SOMMAIRE DES RÉSIDUS DANS LES CULTURES DE ROTATION APRÈS TRAITEMENT À L'AZOXYSTROBINE									
Matrice végétale	Dose d'application (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	Écart-type
On a appliqué de l'azoxystrobine (80 % m.a., granulés mouillables) à des concombres plantés dans un loam sablonneux à la dose nominale de 224 g m.a./ha, avec au total 7 ou 8 applications.									
Azoxystrobine									
Feuilles de moutarde	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Navet – Racines	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Navet – Feuillage	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Fourrage	1792	30 à 61	6	< 0,01	0,02	0,02	0,02	0,02	–
Blé – Foin	1792	30 à 61	6	< 0,01	0,01	0,01	< 0,01	0,01	–
Blé – Paille	1792	30 à 61	6	< 0,01	0,04	0,04	< 0,01	0,02	–
Blé – Grains	1792	30 à 61	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Isomère Z									
Feuilles de moutarde	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Navet – Racines	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Navet – Feuillage	1792	30 à 36	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Fourrage	1792	30 à 61	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Foin	1792	30 à 61	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Paille	1792	30 à 61	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
Blé – Grains	1792	30 à 61	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	–
ALIMENTATION DESTINÉE AU BÉTAIL									
Les charges alimentaires maximales théoriques (CAMT) ont été calculées à l'aide des concentrations maximales de résidus observées dans les aliments destinés au bétail dans le cadre des essais sur les résidus, ou à l'aide des LMR établies. Les CAMT sont : 70,5 ppm pour le bœuf, 51,8 ppm pour le vaches laitières, 0,47 ppm pour la volaille et 0,59 ppm pour les porcs.									

Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus : études sur le métabolisme et évaluation du risque

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
RÉSIDU PRÉOCCUPANT (RP) AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DU RISQUE **Cultures principales** **Cultures de rotation**		Azoxystrobine et isomère Z	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES		Similaire dans six cultures différentes	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
RP AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DU RISQUE		Azoxystrobine et isomère Z	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX		Similaire chez la chèvre, la poule et le rat	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Non	
RISQUE ALIMENTAIRE associé à la consommation de nourriture et d'eau			
Risque alimentaire chronique précisé (autre que cancérogène) **DJA = 0,18 mg/kg p.c.** **CPE = 99,2 µg/L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)**	
		Nourriture	**Nourriture + CPE**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	8,1	11,7
	Enfants de 1 à 2 ans	24,5	26,1
	Enfants de 3 à 5 ans	19,4	20,9
	Enfants de 6 à 12 ans	12,9	13,9
	Jeunes de 13 à 19 ans	7,9	8,7
	Adultes de 20 à 49 ans	9,7	10,7
	Adultes de 50 ans et plus	11,8	12,9
	Population totale	11,3	12,4

Annexe II Sommaire des études toxicologiques sur l'azoxystrobine

Toxicocinétique et métabolisme chez le rat

Absorption et excrétion : absorption et excrétion rapides et importantes après administration par voie orale; la plus grande partie excrétée en moins de 48 h; principalement dans les matières fécales (73 à 89 %) plutôt que dans l'urine (9 à 18 %); chez les rats avec canule dans le canal cholédoque : bile (72 à 74 %) > matières fécales (15 %) > urine (2 à 7 %); différences mineures selon le sexe et la dose administrée.

Distribution : vaste distribution dans tous les tissus après 24 et 48 h; au septième jour après l'administration, < 1 % dans les tissus et la carcasse.

Métabolites : 15 métabolites décelés (dont six non identifiés); différences mineures selon le sexe; le métabolite principal est le conjugué glucuronide du méthoxyacide sur la fraction phénylacrylate (29 %); le deuxième groupe important de métabolites comprend l'hydroxylation et la conjugaison de la fraction cyanophényle (conjugués de glucuronide, glutathion, cystéine, cystéinyl–glycine ou mercapturate; < 10 % chacun); déméthoxylation mineure de la fraction d'acide phénylacrylate et clivage des liens éther (< 10 % chacun).

Étude sur la toxicité aiguë : MAQT			
Voie orale	Rat (Wistar) (5/sexe) Dose limite : 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 5 000 mâles/femelles pas de mortalité; signes cliniques minimes	Faible toxicité
Voie cutanée	Rat (Wistar) (5/sexe) Dose limite : 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2 000 mâles/femelles pas de mortalité ni de signes cliniques, léger érythème	Faible toxicité
Inhalation	Rat (Wistar) (5/sexe) 0,24, 0,48, 0,72 ou 0,97 (mâles) mg/L air	CL_{50} = 0,96 mâles / 0,70 femelles (mg/L air) mortalité à ≥ 0,48 mg/L air; signes cliniques ≥ 0,24 mg/L air	Légère toxicité
Irritation cutanée	Lapin (Néo-zélandais blanc [NZB]) (6 femelles) 500 mg; test de Draize	Score d'irritation primaire $_{1-72h}$ = 0,41	Irritation cutanée minimale
Irritation oculaire	Lapin (NZB) (6 femelles) 100 mg; test de Draize	Cote maximale moyenne $(CMM)_{1\,h}$ = 4,3	Irritation oculaire minimale
Sensibilisation cutanée	Cobaye (Dunkin Hartley) Test de maximisation	Négatif	Non sensibilisant
Étude sur la toxicité aiguë : fongicide Dynasty 100FS			
Test de la DL_{50} aiguë par voie orale Méthode de la dose fixe (420)	Rat (Alpk:APfSD) Dose : 2 000 mg/kg	DL_{50} femelles > 2 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Test de la DL_{50} aiguë par voie cutanée	5 rats (Alpk:APfSD)/sexe Dose : 2 000 mg/kg	DL_{50} mâles/femelles > 2 000 mg/kg	Faible toxicité

Test de la CL_{50} aiguë par inhalation	5 rats (Alpk:AP$_f$SD)/sexe Dose : 5,98 mg/L	CL_{50} mâles/femelles > 5,98 mg/L	Faible toxicité
Irritation oculaire primaire	3 lapins mâles (NZB albinos) Dose : 0,1 ml pour 1, 24, 48 et 72 heures	CMM[a] = 1,33/110 IMI[b] = 4/110	Irritation minimale
Irritation cutanée primaire	3 lapins (3 mâles NZB albinos) Dose : 0,5 ml pendant 4 heures	CMM = 0,11/8 IMI = 0,33/8	Irritation minimale
Sensibilisation cutanée Test de Buehler	20 femelles cobaye (Dunkin Hartley)/dose 10 dans le groupe témoin Dose : 0,4 ml pendant 6 h; 3 inductions, 1 provocation, 1 reprovocation	Ind. = 20 %, Provoc.= 0 % Ind. = 4/20, Témoin = 1/10 Provoc. = 0/20, Témoin = 2/10	Non sensibilisant

Étude	Espèces (souche) et doses	DSEO ou DSENO (mg/kg p.c./j)	Observations
Toxicité à court-terme			
Régime alimentaire 90 j	Souris (C57BL/10JfAP/Alpk) 0, 100, 1 000, 3 000 ou 7 000 ppm [mâles : 0, 17, 188, 569 ou 1 280 mg/kg p.c./j] [femelles : 0, 21, 227, 675 ou 1 468 mg/kg p.c./j] (10/sexe/dose)	17	1 280 mâles/1 468 femelles tous les animaux ont été sacrifiés *in extremis* à la troisième semaine 569 mâles/675 femelles diminution du p.c. et de l'utilisation des aliments, augmentation du poids relatif du foie, pathologie au niveau du foie 188 mâles/227 femelles diminution du p.c. des femelles, diminution de l'utilisation des aliments chez les mâles, augmentation du poids relatif du foie des mâles, pathologie au niveau du foie chez les femelles

Étude	Espèces (souche) et doses	DSEO ou DSENO (mg/kg p.c./j)	Observations
Régime alimentaire 90 j	Rat (Alpk:APfSD) 0, 200, 2 000 ou 4 000 ppm [mâles : 0, 20, 211 ou 444 mg/kg p.c./j] [femelles : 0, 22, 223 ou 449 mg/kg p.c./j] (12/sexe/dose)	20	444 mâles/449 femelles diminution du p.c., diminution de la consommation et de l'utilisation des aliments, abdomen distendu, hématologie et chimie clinique (foie) altérées, augmentation du poids relatif du foie et des reins, pathologie au niveau du foie et du canal cholédoque chez les mâles 211 mâles/223 femelles diminution du p.c., diminution de la consommation et de l'utilisation des aliments, abdomen distendu, chimie clinique altérée, augmentation du poids relatif du foie et des reins chez les femelles
Exposition cutanée 21 j	Rat (Wistar) 0, 200, 500 ou 1 000 mg/kg p.c./j (5/sexe/dose)	≥ 1 000	Aucune toxicité attribuable au traitement à la plus forte dose à l'essai
Capsule 90 j	Chien (beagle) 0, 10, 50 ou 250 mg/kg p.c./j (4/sexe/dose)	10	250 Diminution du p.c., signes cliniques (salivation, matières fécales liquides), paramètres de chimie clinique altérés (foie), augmentation du poids du foie et de la thyroïde chez les femelles 50 diminution du p.c. des femelles, chimie clinique altérée chez les mâles, augmentation du poids du foie chez les femelles 10 chimie clinique altérée chez les mâles
Capsule 1 an	Chien (beagle) 0, 3, 25 ou 200 mg/kg p.c./j (4/sexe/dose)	25	200 signes cliniques (matières fécales liquides, salivation chez les femelles), chimie clinique altérée (foie), augmentation du poids du foie 25 chimie clinique altérée chez les mâles, augmentation du poids du foie chez les femelles

Étude	Espèces (souche) et doses	DSEO ou DSENO (mg/kg p.c./j)	Observations
Études de toxicité chronique et d'oncogénicité			
Régime alimentaire 2 ans	Souris (C57BL/10JfAP/Alpk) 0, 50, 300 ou 2 000 ppm [mâles : 0, 6, 38 ou 272 mg/kg p.c./j] [femelles : 0, 9, 51 ou 363 mg/kg p.c./j] (55/sexe/dose)	38	272 mâles/363 femelles diminution du p.c., diminution de l'utilisation des aliments, augmentation du poids du foie; pas de pouvoir oncogène
Régime alimentaire 2 ans	Rat (Alpk:APfSD) mâles : 0, 60, 300 ou 1 500 (×52 semaines) + 750 (×52 semaines) ppm [0, 4, 18 ou 108 à 134 mg/kg p.c./j] femelles : 0, 60, 300 ou 1 500 ppm [0, 5, 22 ou 117 mg/kg p.c./j] (52/sexe/dose)	18	108 à 134 mâles/117 femelles diminution de la survie des mâles, abdomen distendu chez les mâles, mâles voûtés, diminution du p.c., diminution de la consommation et de l'utilisation des aliments, diminution du poids des surrénales et des reins, pathologie au niveau du foie et du canal cholédoque chez les mâles; pas de pouvoir oncogène
Toxicité sur le plan de la reproduction et du développement			
Reproduction – plusieurs générations	Rat (Alpk:APfSD) 0, 60, 300 ou 1 500 ppm [mâles : 0, 6, 32 ou 165 mg/kg p.c./j] [femelles : 0, 7, 34 ou 175 mg/kg p.c./j] (26/sexe/dose)	Maternelle 34 Reproduction 34	165 mâles/175 femelles Adultes F_0/F_1 : diminution du p.c., diminution de la CA, augmentation du poids du foie, pathologie au niveau du foie et du canal cholédoque chez les mâles Petits F_1/F_2 : diminution du p.c. pendant la période de lactation, augmentation du poids du foie
Tératogénicité	Rat (Wistar) 0, 25, 100 ou 300 mg/kg p.c./j jours de gestation 7 à 16 (24/mères/dose)	Maternelle 25 Développement 100	Maternelle 300 : toxicité maternelle excessive (essai interrompu) 100 : diminution du p.c., diminution de la CA, diarrhée, incontinence urinaire, salivation 25 : salivation Développement 100 : retard marginal de l'ossification; pas de pouvoir tératogène

Étude	Espèces (souche) et doses	DSEO ou DSENO (mg/kg p.c./j)	Observations
Tératogénicité	Lapin (NZB) 0, 50, 150 ou 500 mg/kg p.c./j jours de gestation 8 à 20 (21 femelles accouplées/dose)	Maternelle 150 Développement 500	Maternelle 500 diminution du p.c., diminution de la CA 150 diminution transitoire de la CA Développement pas d'effet significatif; pas de pouvoir tératogène
Neurotoxicité			
Neurotoxicité aiguë	Rat (Alpk:APfSD) 0, 200, 600 ou 2 000 mg/kg p.c.	Systémique 600 Neurotoxicité 2 000	Systémique 2 000 diminution du p.c. chez les mâles (marginale) ≥ 200 diarrhée et irritation gastrique transitoires Neurotoxicité pas d'effet sur la batterie des observations fonctionnelles, l'activité motrice, le poids du cerveau ou la neuropathologie; pas sélectivement neurotoxique
Neurotoxicité 13 semaines	Rat (Alpk:APfSD) 0, 100, 500 ou 2 000 ppm [mâles : 0, 8, 39 ou 161 mg/kg p.c./j] [femelles : 0, 9, 48 ou 202 mg/kg p c./j]	Systémique 39 Neurotoxicité 161	Systémique 161 mâles/202 femelles diminution du p.c. chez les mâles, diminution de la consommation et de l'utilisation des aliments chez les mâles Neurotoxicité pas d'effet sur la batterie des observations fonctionnelles, l'activité motrice, les dimensions du cerveau ou la neuropathologie; pas sélectivement neurotoxique

Mutagénicité	
Mutations géniques sur cellules bactériennes (*in vitro*) *S. typhimurium* (TA1535, TA1537, TA98, TA100) *E. coli* (WP2P, WP2P uvrA)	Négatif (±S9)
Mutations géniques sur cellules de mammifères (*in vitro*) Cellules de lymphome de souris L5178Y	Positif (±S9)
Essais cytogénétiques sur cellules de mammifères (*in vitro*) Lymphocytes humains	Positif (±S9)
Étude cytogénétique sur cellules de mammifères (*in vivo*) Micronoyau de la moelle osseuse de souris	Négatif
Étude sur les dommages et réparations à l'ADN (synthèse non programmée de l'ADN) (*in vivo*) Hépatocytes de rat (mâle)	Négatif

Annexe III Sommaire de l'exposition occasionnelle

Tableau 1 Estimation de l'exposition et marge d'exposition pour les travailleurs utilisant le fongicide Dynasty 100FS contenant la matière active azoxystrobine, et pour les préposés à la plantation des semences traitées

Petites installations commerciales de traitement des semences de maïs		
Semences de maïs	**Exposition du mélangeur**	**Exposition de l'ensacheur/couseur/empileur et opérateur de chariot élévateur**
Dose maximale : 1 g m.a./100 kg Quantité traitée/j : 25 000 kg/j	Voie cutanée : 0,76 µg/kg p.c./j [a] Inhalation : 0,010 µg/kg p.c./j [a] ME par voie cutanée : 1 300 000 [b] ME par inhalation : 1 900 000 [b]	Voie cutanée : 0,34 µg/kg p.c./j [a] Inhalation : 0,3 µg/kg p.c./j [a] ME par voie cutanée : 2 900 000 [b] ME par inhalation : 150 000 [b]
Grandes installations commerciales de traitement des semences de maïs		
Semences de maïs	**Exposition du mélangeur**	**Exposition de l'ensacheur/couseur/empileur et opérateur de chariot élévateur**
Dose maximale : 1 g m.a./100 kg Quantité traitée/j : 68 000 kg/j	Voie cutanée : 0,071 µg/kg p.c./j [c] Inhalation : 0,002 6 µg/kg p.c./j [c] ME par voie cutanée : 14 000 000 [b] ME par inhalation : 7 600 000 [b]	Voie cutanée : 0,013 µg/kg p.c./j [c] Inhalation : 0,003 9 µg/kg p.c./j [c] ME par voie cutanée : 80 000 000 [b] ME par inhalation : 5 100 000 [b]
Petites et grandes installations commerciales de traitement des semences de maïs		
Semences de maïs	**Exposition des préposés au nettoyage**	
Dose maximale : 1 g m.a./100 kg Quantité traitée/j : 68 000 kg/j	Voie cutanée : 81,98 µg/kg p.c./j [d] Inhalation : 3,12 µg/kg p.c./j [d] ME par voie cutanée : 12 200 [b] ME par inhalation : 6 410 [b]	

Plantation des semences de maïs traitées		
Semences de maïs	**Exposition de l'agriculteur**	**Exposition du spécialiste**
Dose maximale : 1 g m.a./100 kg Densité des semis : 24 kg/ha Quantité plantée/j : 40 ha/j par l'agriculteur 80 ha/j par le spécialiste	Voie cutanée : 0,056 µg/kg p.c./j [c] Inhalation : 0,031 µg/kg p.c./j [c] ME par voie cutanée : 18 000 000 [b] ME par inhalation : 650 000 [b]	Voie cutanée : 0,11 µg/kg p.c./j [c] Inhalation : 0,061 µg/kg p.c./j [c] ME par voie cutanée : 9 000 000 [b] ME par inhalation : 330 000 [b]

[a] D'après le 90e centile de la valeur d'unité d'exposition de l'étude substitut

[b] ME cutanée ou par inhalation = (DSENO cutanée ou par inhalation ×1 000 µg/mg) /exposition cutanée ou par inhalation (mg/kg p.c./j)

[c] D'après la valeur moyenne arithmétique d'unité d'exposition de l'étude substitut

[d] D'après la valeur d'unité d'exposition maximale d'un préposé au nettoyage de l'étude substitut

Tous les calculs sont en fonction d'un poids corporel de 70 kg.

La DSENO pour l'exposition cutanée est de 1 000 mg/kg p.c./j, d'après l'étude de toxicité cutanée de 21 j chez le rat.

La DSENO pour l'exposition par inhalation est de 20 mg/kg p.c./j, d'après l'étude de toxicité alimentaire de 90 j chez le rat.

La ME cible est de 100 pour les deux voies d'exposition.

Annexe IV Évaluation environnementale

Tableau 1 Sommaire de la transformation de l'azoxystrobine

Processus	Valeur	Interprétation
Processus abiotiques		
Hydrolyse (25 °C)	pH 5, 7 stable pH 9 $t_{½}$ = 267 j	L'hydrolyse n'est pas une voie importante de transformation dans l'environnement.
Phototransformation dans le sol (25 °C)	TD_{50} = 7,7 à 14 j	La photolyse est une voie de transformation dans le sol.
Phototransformation dans l'eau (25 °C)	TD_{50} = 10,7 à 16,2 j	On ne s'attend pas à ce que la photolyse directe soit une voie importante de transformation en milieu aquatique.
Phototransformation dans l'eau de rivière (25 °C)	TD_{50} = 5,2 j	L'azoxystrobine peut être sujette à la photolyse indirecte en milieu aquatique.
Biotransformation		
Biotransformation dans un sol aérobie (20 °C)	TD_{50} = 54 à 135 j	Modérément persistant[a]
Biotransformation dans un sol anaérobie (20 °C)	TD_{50} = 36 à 45 j	Légèrement persistant[a]
Biotransformation dans des systèmes d'eau aérobie et de sédiments anaérobies (20 °C)	$t_{½}$ = 187 à 239 j	Persistant[b]
Études sur le terrain		
Manitoba, Saskatchewan, Alberta	TD_{50} = 14 à 62 j TD_{90} = 468 à > 738 j	Non persistant à modérément persistant[a]

[a] Classification de la persistance, selon Goring *et al.* (1975)

[b] Classification de la persistance, selon McEwen et Stephenson (1979)

Tableau 2 Sommaire des études de la laboratoire sur la mobilité[a]

Sol	Azoxystrobine	Composé de référence 2[b]	Composé de référence 28[c]	Composé de référence 30[c]
Sable (Lilly Field, Royaume-Uni)	K_{co} = 710 Faible mobilité	K_{co} = 770 Faible mobilité	—	—
Sable loameux (Kenny Hill, Royaume-Uni)	K_{co} = 300 Mobilité modérée	K_{co} = 34 Mobilité très élevée	K_{co} = 120 Mobilité élevée	K_{co} = 27 Mobilité très élevée
Sable loameux (East Anglia, Royaume-Uni)	K_{co} = 360 Mobilité modérée	K_{co} = 33 Mobilité très élevée	—	—
Sable loameux (ERTC, États-Unis)	K_{co} = 1 490 Faible mobilité	—	K_{co} = 380 Mobilité modérée	K_{co} = 100 Mobilité élevée
Loam sablo-argileux (Hyde Farm, Royaume-Uni)	K_{co} = 700 Faible mobilité	K_{co} = 65 Mobilité élevée	K_{co} = 170 Mobilité modérée	K_{co} = 40 Mobilité très élevée
Limon argilo-siliceux (Nebo, Royaume-Uni)	K_{co} = 760 Faible mobilité	K_{co} = 560 Faible mobilité	—	—
Limon argilo-siliceux (NRTC, États-Unis)	K_{co} = 1 690 Faible mobilité	—	K_{co} = 810 Faible mobilité	K_{co} = 250 Mobilité modérée
Limon argilo-siliceux (Wisborough Green, Royaume-Uni)	—	—	K_{co} = 90 Mobilité élevée	K_{co} = 99 Mobilité élevée
Loam argileux (Pickett Piece, Royaume-Uni)	K_{co} = 720 Faible mobilité	K_{co} = 510 Faible mobilité	K_{co} = 140 Mobilité élevée	K_{co} = 120 Mobilité élevée

[a] Classification de la mobilité selon McCall et al. (1981)

[b] Principal produit de transformation

[c] Produit secondaire de transformation

Tableau 3 Sommaire de la toxicologie environnementale de l'azoxystrobine et de ses produits de transformation

Espèce	Type d'étude	Résultats et interprétation
Azoxystrobine		
Lombric (*Eisenia foetida*)	Toxicité par contact dans le sol	CL_{50} (14 j) = 283 mg m.a./kg sol (nominale) CSEO (14 j) = 180 mg m.a./kg sol (nominale)
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Toxicité orale aiguë	DL_{50} (48 h) > 200 µg m.a./abeille (nominale) DL_{50} (48 h) > 25 µg m.a./abeille (nominale) Relativement non toxique[a]
Puce d'eau douce (*Daphnia magna*)	Toxicité aiguë	CE_{50} (48 h) = 280 µg m.a./L (analytique) CSEO (48 h) = 126 µg m.a./L (analytique) Fortement toxique[b]
Puce d'eau douce (*Daphnia magna*)	Toxicité chronique	CL_{50} (21 j) = 150 µg m.a./L (analytique) CSEO (21 j) = 44 µg m.a./L (analytique)
Truite arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*)	Toxicité aiguë	CL_{50} (96 h) = 0,47 mg m.a./L (analytique) CSEO (96 h) = 0,068 mg m.a./L (analytique) Fortement toxique[c]
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Toxicité aiguë	CL_{50} (96 h) = 1,1 mg m.a./L (analytique) CSEO (96 h) = 0,50 mg m.a./L (analytique) Modérément toxique[c]
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Toxicité sur les premiers stades de vie	CMEO (28 j) = 193 µg m.a./L (analytique) CSEO (28 j) = 147 µg m.a./L (analytique)
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Toxicité orale dose unique	DL_{50} > 2 130 mg/kg p.c. (analytique) CSEO = 2 130 mg/kg p.c. (analytique) Quasi non toxique[d]
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Toxicité alimentaire (5 j)	CL_{50} > 5 290 mg/kg nourriture (analytique) CSEO = 5 290 mg/kg nourriture (analytique) Quasi non toxique[e]
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Toxicité alimentaire (5 j)	CL_{50} > 5 290 mg/kg nourriture (analytique) CSEO = 2 550 mg/kg nourriture (analytique) Quasi non toxique[e]
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Reproduction	CSEO = 1 200 mg/kg nourriture (nominale) CMEO = 3 000 mg/kg nourriture (nominale)
Souris	Toxicité alimentaire (90 j)	CSEO = 100 mg/kg nourriture
Rat	Toxicité alimentaire (90 j)	CSEO = 200 mg/kg nourriture
Souris	Toxicité alimentaire (2 ans)	CSEO = 300 mg/kg nourriture
Rat	Toxicité alimentaire (2 ans)	CSEO = 300 mg/kg nourriture
Rat	Toxicité sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations	CSEO = 300 mg/kg nourriture

Espèce	Type d'étude	Résultats et interprétation
Diatomée d'eau douce (*Navicula pelliculosa*)	Aire sous la courbe de la biomasse Taux de croissance	$CE_{50(biomasse)}$ = 57 µg/L (nominale) $CE_{50(croissance)}$ > 320 µg/L (nominale) CSEO = 20 µg/L (nominale)
Algue bleue (*Anabaena flos-aquae*)	Aire sous la courbe de la biomasse, taux de croissance	CSEO = 8,5 mg/L (analytique)
Algue verte (*Selenastrum caprimaisutum*)	Aire sous la courbe de la biomasse Taux de croissance	$CE_{50(biomasse)}$ = 120 µg/L (nominale) $CE_{50(croissance)}$ = 1 400 µg/L (nominale) CSEO = 25 µg/L (nominale)
Lentille d'eau (*Lemna gibba*)	Croissance des frondes Poids sec	CE_{50} (14 j) = 3,2 mg/L (nominale) CSEO = 0,8 mg/L (nominale) CE_{50} (14 j) > 6,4 mg/L (nominale) CSEO = 3,2 mg/L (nominale)
Carotte (*Daucus carota*)	Émergence des semis Poids sec	CE_{25}, CE_{50} > 2 240 g produit/ha (1 120 g m.a./ha)[f] CSEO = 2 240 g produit/ha (1 120 g m.a./ha)[f] CE_{25}, CE_{50} > 1 120 g produit/ha (560 g m.a./ha)[f] CSEO = 1 120 g produit/ha (560 g m.a./ha)[f]
Composé de référence 2		
Puce d'eau douce (*Daphnia magna*)	Toxicité aiguë	CE_{50} (48 h) > 180 mg/L (nominale) CSEO (48 h) = 32 mg/L (nominale) Quasi non toxique[b]
Truite arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*)	Toxicité aiguë	CL_{50} (96 h) > 150 mg/L (analytique) CSEO (96 h) = 150 mg/L (analytique) Quasi non toxique[d]
Algue verte (*Selenastrum caprimaisutum*)	Aire sous la courbe de la biomasse Taux de croissance	$CE_{50(biomasse)}$ = 47 mg/L (analytique) $CE_{50(croissance)}$ = 80 mg/L (analytique) CSEO = 32 mg/L (analytique)

[a] Classification de la toxicité selon Atkins *et al.* (1981)

[b] Classification de la toxicité selon l'EPA (1985c)

[c] Classification de la toxicité selon l'EPA (1985d)

[d] Classification de la toxicité selon l'EPA (1985a)

[e] Classification de la toxicité selon l'EPA (1985b)

[f] Produit = Formulation du fongicide Heritage 50WG; toutes les valeurs déclarées sont des concentrations nominales.

Tableau 4 Caractérisation du risque : plantes terrestres et lombrics

Espèces	Valeur toxicologique de référence	CPE	Quotient de risque (CPE/valeur de référence toxicologique)	Classification du risque
Azoxystrobine : valeurs de référence toxicologiques				
Lombrics	CSEO = 180 mg m.a./kg sol	0,000 14 mg m.a./kg sol	0,000 000 78	Négligeable
Plantes terrestres (émergence des semis)	CSEO = 560 g m.a./ha	0,32 g m.a./ha	0,000 57	Négligeable

Tableau 5 Valeurs toxicologiques de référence : valeurs de l'étude, valeurs en fonction de la dose et valeurs de référence utilisées dans la caractérisation du risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages

Espèce à l'essai	Type d'étude	Résultats et interprétation	Valeurs toxicologiques de référence en fonction de la dose	Valeurs de référence utilisées dans l'évaluation du risque
Colin de Virginie	Dose unique orale	DL_{50} > 2 130 mg/kg p.c. (analytique) DSEO = 2 130 mg/kg p.c. (analytique) Quasi non toxique	DL_{50} > 2 130 mg/kg p.c. DSEO = 2 130 mg/kg p.c.	DSEO = 2 130 mg/kg p.c. (DL_{50} > 2 130 mg/kg p.c.)
Colin de Virginie	Alimentaire (5 j)	CL_{50} > 5 290 mg/kg nourriture (analytique) CSEO = 5 290 mg/kg nourriture (analytique) Quasi non toxique	DL_{50} > 562 mg m.a./kg p.c./j[a] DSEO = 562 mg m.a./kg p.c./j[a]	DSEO = 144 mg m.a./kg p.c./j
Canard colvert	Alimentaire (5 j)	CL_{50} > 5 290 mg/kg nourriture (analytique) CSEO = 2 550 mg/kg nourriture (analytique) Quasi non toxique	DL_{50} > 299 mg m.a./kg p.c./j[a] DSEO = 144 mg m.a./kg p.c./j[a]	
Canard colvert	Reproduction	CSEO = 1 200 mg/kg nourriture (nominale)	DSEO = 196 mg m.a./kg p.c./j[b]	DSEO = 196 mg m.a./kg p.c./j
Souris	Alimentaire (90 j)	CSEO = 100 mg/kg nourriture	DSEO = 17 mg/kg p.c./j[c]	DSEO = 17 mg/kg p.c./j
Rat	Alimentaire (90 j)	CSEO = 200 mg/kg nourriture	DSEO = 20 mg/kg p.c./j[c]	

Espèce à l'essai	Type d'étude	Résultats et interprétation	Valeurs toxicologiques de référence en fonction de la dose	Valeurs de référence utilisées dans l'évaluation du risque
Rat	Reproduction sur plusieurs générations	CSEO = 300 mg/kg nourriture	DSEO = 34 mg/kg p.c./j[c]	DSEO = 34 mg/kg p.c./j

[a] Pour convertir les valeurs de référence en fonction de la dose, on a utilisé les paramètres suivants en matière de CA et de p.c. :

CA (Nagy, 1987) : équation pour tous les oiseaux : CA (g p.s./j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

P.c. moyen (Dunning, 1993) : canard colvert adulte : 1 082 g; colin de Virginie adulte : 178 g

Conversion : DSEO (mg m.a./kg p.c./j) = CSEO (mg m.a./kg nourriture) × CA (kg p.s./j) ÷ p.c. (kg p.c.)

[b] Tel que déclaré dans une étude de toxicité (CODO 9.6.3.2, document de l'ARLA n° 1178024) : 1 200 mg/kg de nourriture, ce qui donne une estimation de 196 mg/kg p.c./j

[c] Note réglementaire REG2000-15

Tableau 6 Valeurs toxicologiques de référence exprimées en nombre de semences consommées pour atteindre la valeur de référence pour chaque classe de taille d'oiseaux et de mammifères

Espèce et poids corporel	Exposition - essai de toxicité	Valeur de référence toxicologique	Nombre de semences (par jour) pour atteindre la valeur de référence toxicologique [valeur de référence (mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg p.c.) ÷ 0,0038 mg m.a./semence]
Petit oiseau (20 g)	Dose orale unique aiguë	DSEO = 2 130 mg m.a./kg p.c. (DL_{50} > 2 130 mg m.a./kg p.c.) DL_{50} ajustée, DSEO[a] : 1 530 mg m.a./kg p.c.	DSEO = 8 053 semences (DL_{50} > 8 053 semences)
	Alimentaire (5 j)	DSEO = 144 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 758 semences/j
	Reproduction	DSEO = 196 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 1 032 semences/j
Oiseau moyen (100 g)	Orale aiguë	DSEO = 2 130 mg m.a./kg p.c. (DL_{50} > 2 130 mg m.a./kg p.c.) DL_{50} aujstée, DSEO[a] : 1 953 mg m.a./kg p.c.	DSEO = 51 395 semences (DL_{50} > 51 395 semences)
	Alimentaire (5 j)	DSEO =144 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 3 789 semences/j
	Reproduction	DSEO = 196 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 5 158 semences/j

Espèce et poids corporel	Exposition - essai de toxicité	Valeur de référence toxicologique	Nombre de semences (par jour) pour atteindre la valeur de référence toxicologique [valeur de référence (mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg p.c.) ÷ 0,0038 mg m.a./semence]
Gros oiseau (1 000 g)	Orale aiguë	DSEO = 2 130 mg m.a./kg p.c. (DL_{50} > 2 130 mg m.a./kg p.c.) DL_{50} ajustée, DSEO[a] : 2 759 mg m.a./kg p.c.	DSEO = 726 052 semences (DL_{50} > 726 052 semences)
	Alimentaire (5 j)	DSEO = 144 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 37 895 semences/j
	Reproduction	DSEO = 196 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 51 579 semences/j
Petit mammifère (15 g)	Alimentaire (90 j)	DSEO =17 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 67 semences/j
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 34 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 134 semences/j
Mammifère moyen (35 g)	Alimentaire (90 j)	DSEO = 17 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 156 semences/j
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 34 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 313 semences/j
Gros mammifère (1 000 g)	Alimentaire (90 j)	DSEO =17 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 4 474 semences/j
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 34 mg m.a./kg p.c./j	DSEO = 8 947 semences/j

[a] La valeur de référence toxicologique de la dose orale unique aiguë a été ajustée en fonction du rapport entre la toxicité et le p.c. (Mineau *et al.*, 1996): $DL_{50}(2) = (P2/P1)^{b-1} \times DL_{50}(1)$, où b = 1,15 pour les oiseaux et b = 0,75 pour les mammifères.

Tableau 7 Estimation de l'exposition alimentaire : oiseaux et mammifères

Espèce et grosseur	Ingestion de nourriture (IN) (g p.s./j*)	Semences de maïs consommées par jour (100 % de la nourriture sous forme de semences) [IN x 2,632 semences/g]	Nombre maximum de semences par superficie de champ semé
Petit oiseau (20 g)	5,08 g p.s./j	13,4 semences/j	8,4 semences/m^2
Moyen oiseau (100 g)	19,9 g p.s./j	52,5 semences/j	8,4 semences/m^2
Gros oiseau (1 000 g)	58,1 g p.s./j	153 semences/j	8,4 semences/m^2
Petit mammifère 15 g	2,18 g p.s./j	5,74 semences/j	8,4 semences/m^2
Moyen mammifère 35 g	4,37 g p.s./j	11,5 semences/j	8,4 semences/m^2
Gros mammifère 1 000 g	68,7 g p.s./j	181 semences/j	8,4 semences/m^2

* L'ingestion de nourriture est calculée à l'aide des équations allométriques ci-dessous (Nagy, 1987). Pour les oiseaux pesant 200 g ou moins, on a utilisé l'équation pour les passereaux; pour les oiseaux pesant plus de 200 g, on a utilisé l'équation pour « tous les oiseaux ». Pour les mammifères, on a utilisé l'équation « tous les mammifères ». L'ingestion de nourriture est calculée en termes de poids sec de nourriture par jour. Comme estimation prudente, on suppose que le poids des semences traitées est équivalent au poids sec de la nourriture puisque que l'on prévoit une teneur en humidité minimale dans les semences traitées prêtes à planter.

Passereaux : $IN\ (g\ p.s./j) = 0{,}398\ (p.c.\ en\ g)^{0.850}$

Tous les oiseaux : $IN\ (g\ p.s./j) = 0{,}648\ (p.c.\ en\ g)^{0.651}$

Tous les mammifères : $IN\ (g\ p.s./j) = 0{,}235\ (p.c.\ en\ g)^{0.822}$

Tableau 8 Caractérisation du risque : oiseaux et mammifères sauvages

Espèce et p.c.	Exposition - essai de toxicité	Valeur de référence pour la toxicité en nombre de semences par jour	Exposition journalière estimée en nombre de semences par jour	QR (exposition/toxicité)	Classification du risque
Petit oiseau (20 g)	Dose orale aiguë unique	DSEO = 8 053 semences (DL_{50} > 8 053 semences)	13,4 semences/j	0,002	Négligeable
	Alimentaire (5 j)	DSEO = 758 semences/j	13,4 semences/j	0,018	Négligeable
	Reproduction	DSEO = 1 032 semences/j	13,4 semences/j	0,013	Négligeable

Espèce et p.c.	Exposition - essai de toxicité	Valeur de référence pour la toxicité en nombre de semences par jour	Exposition journalière estimée en nombre de semences par jour	QR (exposition/toxicité)	Classification du risque
Moyen oiseau (100 g)	Orale aiguë	DSEO = 51 395 semences (DL_{50} > 51 395 semences)	52,5 semences/j	0,001	Négligeable
	Alimentaire (5 j)	DSEO =3 789 semences/j	52,5 semences/j	0,014	Négligeable
	Reproduction	DSEO = 5 158 semences/j	52,5 semences/j	0,010	Négligeable
Gros oiseau (1 000 g)	Orale aiguë	DSEO = 726 052 semences (DL_{50} > 726 052 semences)	153 semences/j	< 0,001	Négligeable
	Alimentaire (5 j)	DSEO =37 895 semences/j	153 semences/j	0,004	Négligeable
	Reproduction	DSEO = 51 579 semences/j	153 semences/j	0,003	Négligeable
Petit mammifère (15 g)	Alimentaire (90 j)	DSEO = 67 semences/j	5,74 semences/j	0,086	Négligeable
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 134 semences/j	5,74 semences/j	0,043	Négligeable
Moyen mammifère (35 g)	Alimentaire (90 j)	DSEO = 156 semences/j	11,5 semences/j	0,074	Négligeable
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 313 semences/j	11,5 semences/j	0,037	Négligeable
Gros mammifère (1 000 g)	Alimentaire- (90 j)	DSEO = 4 474 semences/j	181 semences/j	0,040	Négligeable
	Reproduction sur plusieurs générations	DSEO = 8 947 semences/j	181 semences/j	0,020	Négligeable

Tableau 9 Caractérisation du risque : organismes aquatiques

Espèces	Valeur toxicologique de référence	CPE	Quotient du risque (CPE/CSEO)	Classification du risque
Azoxystrobine : valeurs de référence pour la toxicité aiguë				
Daphnia magna	CSEO = 0,126 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,000 9	Négligeable
Truite arc-en-ciel	CSEO = 0,068 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,001 6	Négligeable
Crapet arlequin	CSEO = 0,5 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,000 2	Négligeable
Navicula pelliculosa	CSEO = 0,020 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,005 4	Négligeable
Anabaena flos-aquae	CSEO = 8,5 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,000 01	Négligeable
Selenastrum caprimaïsutum	CSEO = 0,025 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,004 3	Négligeable
Lemna gibba	CSEO = 0,8 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,000 1	Négligeable
Azoxystrobine : valeurs de référence pour la toxicité chronique				
Daphnia magna	CSEO = 0,044 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,002 4	Négligeable
Tête-de-boule	CSEO = 0,147 mg m.a./L	0,000 107 mg m.a./L	0,000 7	Négligeable
Composé de référence 2 : valeurs de référence pour la toxicité aiguë				
Daphnia magna	CSEO = 32 mg m.a./L	0,000 103 mg/L[a]	0,000 003 2	Négligeable
Truite arc-en-ciel	CSEO = 150 mg m.a./L	0,000 103 mg/L[a]	0,000 000 7	Négligeable
Selenastrum caprimaïsutum	CSEO = 32 mg m.a./L	0,000 103 mg/L[a]	0,000 003 2	Négligeable

[a] La CPE pour le composé de référence 2 est de 0,000 103 mg/L en supposant une conversion de 100 % de l'azoxystrobine en composé de référence 2 en corrigeant en fonction de la masse moléculaire. Calcul : (0,000 107 mg m.a./L × [389,4 g/mol composé de référence 2]/[403,4 g/mol azoxystrobine] = 0,000 103 mg/L)

Références

Atkins EL; Kellum D; Atkins KW. 1981. *Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques*. Univ. Calif., Div. Agric. Sci., Leaflet 2883. 22 pp.

Dunning, John B. Jr. (ed.). 1993. *CRC handbook of avian body masses*. CRC Press, Inc.

Goring, C.M.a., Laskowski, D.A., Hamaker, J.H. et Meikle, R.W. 1975. Principles of pesticide degradation in soil. Dans : (Haque, R. and V.H. Freed, eds.) *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York, pp. 135–172.

Gustafson, DI. 1989. Groundwater ubiquity score: A simple method for assessing pesticide leachability. *Environ. Toxicol. Chem.* 8: 339-357.

McCall JP; Laskowski DA; Swann RL; Dishburger HJ. 1981. Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In *Proceedings of symposium, Test protocols for environmental fate and movement of toxicants*, Association of Official Environmental Chemists, 94th Annual Meeting, Washington, DC, October 21-22, 1980, pp 89-109.

McEwen FL, GR Stephenson. 1979. *The use and significance of pesticides in the environment*. John Wiley and Sons, Inc., Toronto.

Mineau, P., Collins, B.T. et Baril, A. 1996. On the Use of Scaling Factors to Improve Interspecies Extrapolation of Acute Toxicity in Birds. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 24: 24 - 29.

Nagy, K.A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. *Ecological Monographs* 57:111-128.

Note réglementaire REG2000-15, *Azoxystrobine*. Le 3 novembre 2000. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

PMRA Document 1172024; DACO 9.6.3.2. ICIA5504 *Effects on Reproduction in Mallard Duck after Dietary Administration.* 1994. Sponsor: Zeneca Agrochemicals. Study number ISN 315/942369.

US EPA. 1985a. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation, Avian Single-Dose Oral LD_{50} Test*. EPA 540/9-85-007. June, 1985. US EPA, Washington, D.C.

US EPA. 1985b. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation, Avian Dietary LC_{50} Test.* EPA 540/9-85-008. June, 1985. US EPA, Washington, D.C.

US EPA. 1985c. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation, Acute Toxicity Test for Freshwater Invertebrates.* EPA 540/9-85-005. June, 1985. US EPA, Washington, D.C.

US EPA. 1985d. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation, Acute Toxicity Test for freshwater fish.* EPA 540/9-85-006. June, 1985. US EPA, Washington, D.C.

Site Web du ministère de l'agriculture, de l'alimentation et du développement rural de l'Alberta (www1.agric.gov.ab.ca/$department/deptdocs.nsf/all/agdex81?opendocument); consulté en avril 2006.